



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

MRC / AVM
Nº Ref.: 9772/16

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/GMP DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

La autoridad competente de Chile, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, certifica lo siguiente:

El laboratorio farmacéutico **Laboratorios Recalcine S.A.** en su planta ubicada en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, ha sido inspeccionado, dentro del programa nacional de inspecciones y cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico cuyo funcionamiento fue renovado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº3831 de 14/09/2016, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº 3/2010, del Ministerio de Salud y Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos.

En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013¹ del Ministerio de Salud.

Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación al momento de la inspección de fecha de Junio del 2016, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección.

Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.

El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.

La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile.

¹ Estos requisitos están basados en los Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponden.

The competent authority of Chile, National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile, confirms the following:

The manufacturer **Laboratorios Recalcine S.A.** site address Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 3831 on September 14, 2016 of the National Agency Department for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with D.S. No. 3/2010, of the Ministry of Health and the Inspections' Guide to Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Industry.

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013¹ of the Ministry of Health.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection conducted on June/2016 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, the National Drug Agency Department, of the Public Health Institute of Chile.

¹ These requirements are based on the Technical Report Series of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations TRS 908, 37nd Report and following in what correspond



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

Parte 2 / Part 2

Medicamentos de uso humano **	Human medicinal products
-------------------------------	--------------------------

1.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - MEDICAMENTOS / MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>	
1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms):</i>	
1.2.1.1	Cápsulas cubierta dura	Capsules, hard Shell
1.2.1.4	Matrices impregnadas	Impregnated matrices
1.2.1.6	Líquidos para uso interno	Liquids for internal use
	Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales, Emulsiones.	Syrups, Oral Suspensions, Solutions for oral drops, Solutions, Emulsions.
1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	Other solid dosage forms
	Polvos para solución oral, Polvos para suspensión oral.	Oral solution powders, Oral suspension powders.
1.2.1.11	Semisólidos	Semi-solids
	Cremas, Ungüentos.	Creams, Ointments.
1.2.1.12	Supositorios	Suppositories
	Supositorios, Óvulos.	Suppositories, pessaries.
1.2.1.13	Comprimidos (tabletas)	Tablets
	Comprimidos, Comprimidos recubiertos.	Tablets, Coated tablets.
1.2.2	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>	
1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>	
1.3.1	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>	
1.3.1.2	Productos inmunológicos	Inmunological products
	Sólidos, Cremas, Geles.	Solids, Creams, Gels.
1.3.2	Certificación de lote (lista de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of products tipe)</i>	
1.3.2.2	Productos inmunológicos	Inmunological products
1.4	Otros productos o actividades productivas / <i>Other products or processing activity</i>	
1.4.1	Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i>	
1.4.1.3	Otros: Productos Hormonales	Other products: Hormonal products
	Sólidos, Cremas, Geles, Óvulos.	Solids, Creams, Gels, Ovules.

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>			
	1.5.1	Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i>		
	1.5.1.1	Cápsulas cubierta dura		<i>Capsules, hard Shell</i>
	1.5.1.2	Cápsulas cubierta blanda		<i>Capsules, soft Shell</i>
	1.5.1.4	Matrices impregnadas		<i>Impregnated matrices</i>
	1.5.1.6	Líquidos para uso interno		<i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.11	Semisólidos		<i>Semi-solids</i>
	1.5.1.12	Supositorios		<i>Suppositories</i>
	1.5.1.13	Comprimidos (tabletas)		<i>Tablets</i>
		Productos Hormonales, Productos inmunológicos.		<i>Hormonal products, Immunological products.</i>
	1.5.2	Envase - empaque secundario / <i>Secondary packaging</i>		

1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>			
	1.6.1	Microbiológico: Esterilidad / <i>Microbiological: Sterility</i>		
	1.6.2	Microbiológico: no - Esterilidad / <i>Microbiological: non-Sterility</i>		
	1.6.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>		

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>			
	2.1.1	Microbiológico: Esterilidad / <i>Microbiological: Sterility</i>		
	2.1.2	Microbiológico: no - Esterilidad / <i>Microbiological: non-Sterility</i>		
	2.1.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>		

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>		
	2.2.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>	
	2.2.1.1	Preparados asépticamente	<i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2	Esterilizados terminalmente (en forma terminal)	<i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2	Productos no estériles / <i>Non - sterile products</i>	
	2.2.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>	
	2.2.3.2	Productos inmunológicos	<i>Immunological products</i>
	2.2.3.5	Productos biotecnológicos	<i>Biotechnology products</i>

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

2.3	Otras actividades de importación / <i>Other importation activities</i>
2.3.1	Sitio físico de la importación / <i>Site of physical importation</i> Av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago.

3.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN – SUSTANCIAS ACTIVAS / *MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES*

No hay / *No activities*

4.-OTRAS ACTIVIDADES – SUSTANCIAS ACTIVAS / *OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES*

Envase empaque secundario de Productos terminados / *Secondary packaging of Finished products*

* Anotaciones de restricciones / *Any restrictions*

No hay / *No restrictions*

* Aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

- No aplica

- Does not apply

Santiago, 27 SET. 2016



[Signature]
O.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



NOTARIA EDUARDO AVELLO C.

**CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA
SE ENCUENTRA CONFORME CON EL
DOCUMENTO QUE SE HA TENIDO A LA
VISTA Y QUE DEVUELVO AL INTERESADO
LA QUE CONSTA DE⁴..... FOJAS
SANTIAGO 28 SET. 2016**

