

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MÉDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

0209 1501 2018

CLC/NEM/AFG Ref. Nº: 14141/17

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 3760 de fecha 03 de marzo del 2009 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., Rut 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21 ½, comuna de Lampa; la presentación de fecha 19/12/2017 del Director Técnico de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el correo electrónico de fecha 02/01/2018 de la Jefatura de sección de Buenas Prácticas y el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 02/06/2017, donde se señala que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto Nº 159/13 del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989, Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292 y Nº 1197 de fechas 12/02/2014 y 08/05/2017, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE a nombre de l'F- Labomed Farmacéutica Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de l'TF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT: 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21 ½ comuna de Lampa.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de sólidos (polvos orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes) y la fabricación de inmunosupresores sólidos.
- 3. ESTABLECESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. José Miguel Piera Esquivel, RUN: 13.307.453-8; Jefe de Producción, Q.F. Roberto Giannini, RUN: 5.632. 191-8; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Javier Basoalto V., RUN 13.790.039-4 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Jaime Arancibia Muñoz, RUN: 13.042.593-3 y los representantes legales son D. Iván Jessen Ibarra, RUN 7.109.205-4, y D. Alessandro Micheli, RUN: 24.917.687-7, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o represente legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÔNESE que la planta físida no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLECESE que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Octubre 2020.
- 6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANŌTESE Y COMUNÍQUESE

OF CARLOS BRAVO GOLDSMITH
FEEST DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALVO PÚBLICA DE CHILE

MINISTRO

Distribución:

- ITF - Laborned Farmacéutica Ltda.

- Subdepartamento de Fiscalización (2) Ay, Marathon 1 000, Nuños Santiago - Subdepto, Anción de Clientes y Usgorios (2) Casilla 48, Correo 21 - Codigo Postal 7780050

Căsilla 48, Correo 21 - Côdigo Postal Mesa Central; (56) 22575 51 01 Informaciones; (56) 22575 52 01 www.ispch.ci

RG-002-PR-100.00-014 Versión 02 Actualización 21/03/2016 Pág. 1 de 1