

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N°: 11438/19

PMQ/AFG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4080 23.10.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9793 del 18/12/2006 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal; la presentación de fecha 11/09/2019 de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 458/19 (Ref. N°: SI142/19) y N° 475/19 (Ref. N°: SI140/19) de visita inspectiva de orden general (VOG), realizada en fecha del 08 al 18 de abril del 2019 por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización, donde no se menciona que el laboratorio farmacéutico de producción haya incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 168°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; Acta 524/18 de fecha 29/04/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, donde se alza la medida sanitaria instruida en visita inspectiva de orden general; Informe N° 51/19 de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 10/10/2019, en el cual señala que *"Laboratorios Recalcine S.A. presenta un nivel adecuado de cumplimiento de BPM y un nivel medio en cumplimiento e implementación de normas BPL..."*; y considerando que los antecedentes mencionados se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 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 N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para realizar la fabricación de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidos no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidos (cremas, ungüentos, supositorios); además, sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Verónica Mendel Riveros, RUN: 9.120.296-4; Jefe de Producción, Q.F. Juan Vega Velásquez, RUN: 15.933.766-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Juan Luis Arriagada, RUN: 13.685.120-9; Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Q.F. Paula Barría Oyarzun, RUN: 15.978.179-8; y el representante legal es D. Julio Jiménez Doñas, RUN: 8.037.323-6, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2).