

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

No0117/20

Santiago, 30 de noviembre de 2020

Parte 1/Part 1

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente: FARMACÉUTICA LTDA., en su planta ubicada en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, Santiago, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada a contar de Noviembre 2020 por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 4794 de 17/11/2020, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud. 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, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica Nº 139, aprobada mediante Decreto Exento Nº 543/2012² del Ministerio de Salud. Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha Noviembre de 2020. Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la renovación de autorización funcionamiento. 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, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.	¹ Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda.² Al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe
The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Agency for Medicines Department, confirms the following: The manufacturer ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., site address Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21.5, comuna de Lampa, Santiago, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated since November 2020 by Resolution Nº 4794 of 17/11/2020 of the National Agency for Medicines Department of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health. 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, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health. This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date November of 2020. This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization. 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, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.	¹ These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

- ☒ Medicamentos de uso humano / Manufacturer of human medicinal products
- ☐ Medicamentos de uso humano para investigación / Manufacturer of human investigational medicinal products
- ☐ Ingrediente farmacéutico activo / Manufacturer of active pharmaceutical ingredient

☐ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / Manufacturer and primary packing of sterile products	
☐ 1.1 Preparados asepticamente / Aseptically prepared:	☐ Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	☐ Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	☐ Semisólidos / Semi-solids
	☐ Liofilizados / Lyophilisates
	☐ Oftálmicos / Ophthalmics
	☐ Otros / others:
	☐ Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	☐ Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	☐ Semisólidos / Semi-solids
	☐ Liofilizados / Lyophilisates
	☐ Otros / others:
	☐ 1.2 Esterilizados en forma terminal / Terminally sterilised:
	☐ Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	☐ Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	☐ Semisólidos / Semi-solids
	☐ Liofilizados / Lyophilisates
	☐ Otros / others:

☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / Manufacturer and primary packing of non-sterile products	
☒ 2.1 Fabricación y envasado de sólidos / Manufacturer and packaging of solids	☒ Comprímidos / Tablets
	☒ Comprímidos recubiertos / Coated tablets
	☒ Capsulas / Capsules
	☒ Polvos orales / Oral powders
	☒ Granulados / Granules
	☒ Comprímidos masticables / Chewable tablets
	☒ Grajeas / Dragees
☒ 2.2 Fabricación y envasado de líquidos / Manufacturer and packaging of liquids:	☒ Soluciones orales o tópicas / Oral or topic solutions
	☒ Jarabes / Syrup
	☒ Suspensiones / Suspensions
	☒ Lociones / Lotions
	☒ Soluciones orales/ Oral solutions
	☐ Emulsiones / Emulsions
☒ 2.3 Fabricación y envasado de semisólidos / Manufacturer and packaging of semi-solids:	☒ Cremas / Creams
	☒ Ungüentos / Ointments
	☒ Geles / Gels
	☒ Supositorios / Suppositories
☐ 2.4 Fabricación y envasado de gases medicinales / Manufacturer and packaging of medicinal gases	
☐ 2.5 Otros / Others:	

☐ 3. Productos biológicos / Biological products	
☐ 3.1 Fabricación y envasado de vacunas / Manufacturer and packaging of vaccines	
☐ 3.2 Fabricación y envasado de sueros / Manufacturer and packaging of serums	
☐ 3.3 Fabricación y envasado de hemoderivados / Manufacturer and packaging of blood products	
☐ 3.4 Fabricación y envasado de hormonas / Manufacturer and packaging of hormones	
☐ 3.5 Fabricación y envasado de biotecnológicos / Manufacturer and packaging of biotechnology products	
☐ 3.6 Fabricación y envasado de antibióticos / Manufacturer and packaging of antibiotics	
☐ 3.7 Fabricación y envasado de alérgenos / Manufacturer and packaging of allergens	
☐ 3.8 Fabricación y envasado de terapia génica / Manufacturer and packaging of gene therapy products	

☐ 4. Otros productos / Other products	
☐ 4.1. Fabricación y envasado de productos homeopáticos / Manufacture and packaging of homeopathic products	
☐ 4.2. Fabricación y envasado de fitofármacos / Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products	
☐ 4.3. Fabricación y envasado de hierbas medicinales / Manufacture and packaging of medicinal Herbs	

☒ 5. Productos segregados / Segregated products	
☐ 5.1. Fabricación y envasado radiofármacos / Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals	
☐ 5.2. Fabricación y envasado betalactámicos / Manufacture and packaging of betalactamic products	
☐ 5.3. Fabricación y envasado citostáticos / Manufacture and packaging of cytostatic products	
☐ 5.4. Fabricación y envasado hormonas sexuales / Manufacture and packaging of sex hormon products	
☐ 5.5. (Sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales) / (Solids, creams, gels and Hormonal ovules)	
☒ 5.6. Fabricación y envasado inmunosupresores Sólidos / Manufacture and packaging ofSolids immunosuppressants/	

☒ 6. Otras actividades / Other activities	
☒ 6.1. Importación / Import activities	
☒ 6.2. Exportación / Export activities	
☒ 6.3. Distribución / Distribution activities	
☒ 6.4. Empacado - acondicionado / Secondary packaging activities	

☒ 7. Laboratorio de análisis / Analysis laboratory	
☒ 7.1. Análisis físicoquímicos	
☒ 7.2. Análisis microbiológicos	
☒ 7.3. Análisis biológicos	
☐ 7.4. Análisis biofarmacéuticos	
☐ 7.5. Otros / Others.	
☐ 7.6. Ensayo de esterilidad / Sterility test	

☐ 8. Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / Manufacture of active pharmaceutical ingredient	
☐ 8.1. Por síntesis química / By chemical synthesis:	
☐ 8.1.1. Fabricación de sustancias activas intermedias / Manufacture of active substance intermediates	
☐ 8.1.2. Fabricación de sustancia activa en crudo / Manufacture of crude active substance	
☐ 8.1.3. Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)	
☐ 8.1.4. Otros / others:	
☐ 8.2. Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / Extraction of active substance from natural sources:	
☐ 8.2.1. Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / Extraction of substance from plant source	
☐ 8.2.2. Extracción de sustancias de fuentes animales / Extraction of substance from animal source	
☐ 8.2.3. Extracción de sustancias de fuentes humanas / Extraction of substance from human source	
☐ 8.2.4. Extracción de sustancias de fuentes minerales / Extraction of substance from mineral source	
☐ 8.2.5. Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Modification of extracted substance <specify source	
☐ 8.2.6. Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Purification of extracted substance <specify source	
☐ 8.2.7. Otros / others:	

