

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. Nº 14194/19 (9991/19, 7683/19)

AFG/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

0264 23.01.2020

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 02/12/2019, de D. Rahul Bhat, RUN Nº: 25.876.750-0, Representante legal de Ascend Laboratories SpA., RUT 76.175.092-5, ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza Nº 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución Nº 3440 de fecha 02/09/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Ascend Laboratories SpA.; Acta Nº 465/2019 de visita en terreno realizada en fecha 11/12/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentación de fecha 06/01/20 de Q.F. Patricio Zemelman C., Director Técnico de Ascend Laboratories SpA., mediante la cual se entrega respuesta al Acta Nº 465/2019 y planos de la instalación rectificados; Informe técnico de fecha 17/01/20 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 1616 y Nº 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- AUTORÍZASE el funcionamiento de una droguería, en la ubicada en la ciudad de Santiago, Camino Lo Boza Nº 9590, módulos 43, 44, 45 y 46, comuna de Pudahuel, de propiedad de Ascend Laboratories SpA., singularizada en los VISTOS.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados y de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes.
 Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago

Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01 www.ispch.cl DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. N° 14194/19 (9991/19, 7683/19)

- 3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
- ESTABLÉCESE que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Patricio Zemelman Cárcamo, RUN Nº: 15.380.191-6, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas.
- 5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta Nº 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto,
- 7. RECTIFICASE la Resolución exenta Nº 3440 de fecha 02/09/19 de este Instituto, Referencia Nº 9991/19, en el siguiente sentido. Donde dice "Camino Lo Boza Nº 9095", debe decir "Camino Lo Boza Nº 9590".
- 8. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
- NOTIFIQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÔTESE Y COMUNIQUESE

DEFA (2) SUBDEPTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
O.F. PATRICIO REYES SEPULVEDA

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

Distribución:

- Ascend Laboratories SpA

SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.

Sección Gestión Documental (2)

