



Nº Ref.:N438849/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9170/13

Santiago, 24 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N438849, de fecha de 3 de abril de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040349068175, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de abril de 2013, de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3545, de fecha 26 de mayo de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013040349068175, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de abril de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Eurolab Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE	F-12844/08	F-12844/13	26-05-2013

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-12844/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de mayo de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 543D8E042E7BF92E84257B570051638F



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 9938/18

PCS/PMQ

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

5043 04.09.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 821 de fecha 11/03/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., RUT 91.650.000-9, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, comuna de Renca; el formulario único de ingreso de fecha 02/08/2018, de Director Técnico Q.F. Claudio Barrios C. y Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 03/02/2017; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 23/05/2017; Acta N° 1196/18 de fecha 13/07/2018; correo electrónico de fecha 28/08/2018 de Jefe de Sección Buenas Prácticas; 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 para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 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 Saval S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Saval S.A., RUT 91.650.000-9, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, comuna de Renca.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de productos en las siguientes formas farmacéuticas: líquidos (gotas orales, jarabes y suspensiones); semisólidos (supositorios, cremas, pomadas, ungüentos dérmicos y emulsiones); sólidos (polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y sus derivados; productos inyectables de pequeño volumen y soluciones; ungüentos, suspensiones y geles oftálmicos.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico D. Q.F. Claudio Barrios Cartró, RUN 6.995.098-1, Jefe de Producción D. Q.F. Sergio Gatica Zambrano, RUN 10.213.952-6, Jefe de Control de Calidad D. Q.F. Carlos Armijo Romero, RUN 8.623.677-K y Jefe de Aseguramiento de Calidad D. Q.F. Esteban Padilla Farías, RUN 12.477.734-8 y el Representante Legal es D. Fernando Corvalán Ross, RUN 6.948.674-6 y los cambios en los cargos 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


Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Ministro de Fomento

Distribución:

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