

MSD

Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso
8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800
www.msdchile.cl



A quien corresponda
PRESENTE

Ref.: Resolución sanitaria de funcionamiento de Merck Sharp & Dohme en Chile -
Licitaciones

De mi consideración:

Por medio de la presente, nos permitimos informar a usted que Merck Sharp & Dohme Chile Ltda. y Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC corresponden a sociedades comercializadoras de medicamentos, en consecuencia, toda vez que distribuye sus productos, lo hace por medio de la droguería Kuehne + Nagel Ltda. la que se encuentra autorizada por el Instituto de Salud Pública por Res. 3999 del 31 de julio de 2018 y Res. 5418 del 02 de octubre de 2018 (adjuntas a la presente); esto además, en conformidad a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios.

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente,


Daniel Astudillo Mejías
Director Técnico

~~Autorizo la firma de don Daniel Isaac Astudillo Mejías, c.i. N° 15.609.667-9 en representación de "MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA." y "MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC". SANTIAGO, 13 diciembre 2019.~~

Mav



Autorizo la firma de don Daniel Isaac Astudillo Mejías, c.i. N° 15.609.667-9 en representación de "MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA." y "MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC".- SANTIAGO, 13 diciembre 2019.-

Mav





RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3999 31.07.2018

VISTOS: la presentación de fecha 26/06/2018, de Q.F. Pamela Gómez L., RUN N°: 15.380.318-8, Director Técnico de la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicada en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 2035 de fecha 10/04/18 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería, Acta N° 61/2018 de visita en terreno de fecha 11/07/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la presentación de fecha 20/07/18, que adjunta documentos dando respuesta al Acta N° 61/2018 y el correo electrónico de fecha 25/07/18, que adjunta planos rectificadas de la instalación, ambos de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería; el Informe técnico de fecha 25/07/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias 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, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 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 N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510, 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. **AUTORIZÁSE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Boulevard Poniente N° 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN N°: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÕNESE** 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 N° 2035 de fecha 10/04/18 de este Instituto.
7. **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
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Kuehne + Nagel Ltda
- SD. Registro y Aut. Sanitarias. Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

5418 02.10.2018



RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 2199 de fecha 18/04/2018 de este instituto, que autorizó la instalación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Kuehne - Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente Nº1313, Nave 14, Módulo 1, comuna de Pudahuel; la presentación de fecha 17/08/2018, de D. Unai Gallastegi A., Representante Legal de Kuehne - Nagel Ltda., por la cual solicita la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta Nº89/2018 de visita en terreno realizada en fecha 6/09/2019 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Informe técnico de fecha 26/09/2018 realizado por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos 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, por lo que es factible acceder a lo solicitado; 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, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 12 de Febrero de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 28 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. APRUEBASE el local **y AUTORIZASE** la apertura y funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Kuehne-Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Boulevard Poniente Nº1313, Nave 14, Módulo 1, comuna de Pudahuel.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para la actividad de acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo los que necesitan mantención de cadena de frío), productos farmacéuticos peligrosos (hormonas, oncológicos, antibióticos, entre otros), productos cosméticos y dispositivos médicos, sin alterar la integridad del envase primario, pudiendo realizar:

- Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada.
- Cambio o inclusión de folletos autorizados.
- Inclusión de accesorios autorizados.
- Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar del envase primario definitivo.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. 10725/18



- Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad de este ni lo concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción, Q.F. Fernanda Farías T., RUN 17.374.040-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Marcela Santos N., RUN 9.442.929-3 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. María Constanza de Landea P., RUN 8.548.594-6 y el representante legal es D. Unai Gallastegi A., RUN 24.436.689-9, 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. CONSIDÉRESE 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, a menos que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. DÉJASE CONSTANCIA que los planos adjuntos al presente documento, reemplazan a los aprobados mediante Resolución N°2199 de fecha 18/04/2018.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Isabel Sánchez Cerezo

QF. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO

JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Kuehne - Nagel Ltda.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)



