

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

PCS/PMQ/PMS
Ref. N° 778/18

2197 18.04.2018

SANTIAGO,

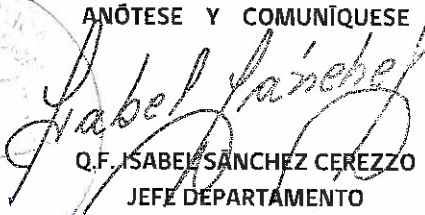
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 6990 de fecha 19/09/2000 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., RUT: 76.237.266-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén; la presentación de fecha 18/01/2018 de Q.F. Leonardo Lucchini S., Director Técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; los correos electrónicos de fechas 14/02/18, 27/02/18 y 10/04/18 de la Jefatura de Sección de Buenas Prácticas, que señalan respecto a la última visita de Buenas Prácticas de Manufactura lo siguiente: "... considerado el D.S. N° 03/2010, no hay inconvenientes para proceder a su renovación"; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 de mayo de 2017 y 05 de marzo 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 Andrómaco S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., RUT: 76.237.266-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Quilín N° 5273, comuna de Peñalolén.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); sólidas y semisólidas con principios activos hormonales (comprimidos recubiertos, anillos intravaginales y geles); líquidas no estériles (jarabes, suspensiones y gotas), cremas y semisólidas (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Leonardo Lucchini S., RUN N° 6.183.993-3; Jefe de Producción, Q.F. Sergio Vargas C., RUN N° 12.481.749-8; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Juan Luis Arriagada, RUN N° 13.685.120-9 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Felipe Menanteaux G., RUN N° 14.577.390-3, y el representante legal es D. Joao Simoes, RUN N° 48.169.771-9, 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Abril de 2021.
- 6. NOTIFIQUESE** 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl