

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N°: 7142/20

PMQ/AFG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3479 27.08.2020

VISTOS: la Resolución N° 1796 del 30/04/2020 de este instituto, que autorizó la modificación de la planta física, aprobándose los planos correspondientes a la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., RUT: 96.945.670-2, ubicada en Av. Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, Santiago; Formulario Único de Ingreso de fecha 05/08/2020, del Representante Legal y Director Técnico de la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., por la cual solicitan autorización de funcionamiento a la modificación de planta física la droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 264/2020 de fecha 21/08/2020 de autorización de funcionamiento emitida por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Informe Técnico de fecha 25/08/2020, 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,

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° 1616 y N° 56, de fechas 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

- AUTORÍZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, de propiedad de Novofarma Service S.A., singularizada en los VISTOS.
- DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería, está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos, dispositivos médicos, materias primas, productos farmacéuticos refrigerados (2 a 8°C) y congelados (-25 a -15°C) y productos farmacéuticos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos. La presente modificación considera:
 - En Nave E se amplía ubicaciones de almacenamiento, ocupando sectores que no estaban habilitados.
 - En Nave A se amplían posiciones de almacenamiento, ocupando sectores que no estaban habilitados.

- En Nave A, se habilita la cámara de frío N°11 (de 2-8°C), la que corresponde a una ampliación de la cámara fría ya existente, donde se mantiene una conexión lateral.
 - En Nave C, se amplían posiciones de almacenamiento, ocupando sectores que no estaban habilitados.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:00 a 17:30 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. Nelson Tapia Reyes, RUT: 7.846.668-5, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 08:00 a 17:30, y el representante legal es D. Andreas Lehn, RUN: 14.526.245-3, cualquier cambio a los cargos señalados deberá ser informado a esta agencia.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Novofarma Service S.A. (nelson.tapiareyes@novofarma.com)
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección de Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2).

