

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. N° 6171/16

4212 13.10.2016

MRC/ NEM/ PGV

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N°4693 de fecha 04 de Diciembre de 2015 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento de la modificación de la planta física, correspondiente al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., RUT N°93.135.000-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Vicuña Mackenna N°1835, comuna de Santiago; la presentación de fecha 15 de Junio de 2016, de Don Alfredo Guevara Z., Director Técnico de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha Septiembre de 2016, donde se constató que *las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud adoptadas mediante Decreto Exento N°159 de 2013 del Ministerio de Salud;* 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; 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°291 y N°048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., RUT N°93.135.000-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Vicuña Mackenna N°1835, comuna de Santiago.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos), líquidas (soluciones orales, soluciones tópicas, suspensiones orales) y semisólidas (cremas, pomadas, ungüentos).
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Alfredo Guevara Zamudio, RUN N°9.677.168-1; Jefe de Producción, Q.F. María Cristina Monfil Krause, RUN N°13.319.626-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Dalton Alarcón S, RUN N°9.193.954-1, y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Andrea Arias Ortiz, RUN N°13.635.200-8, y el representante legal es D. José Antonio Publins Romeo, RUN N°4.661.407-0, y que los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DISPÕNESE** 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 Octubre de 2019.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Distribución:

– Laboratorio Bagó de Chile S.A.
– Subdepartamento de Inspecciones (2)
– Gestión de Trámites
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

