

Ref: 7103/19
EAN/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

N°0383/19

Santiago, 17 de junio de 2019

Parte 1 / Part 1

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente: El laboratorio farmacéutico Laboratorio Chile S.A., en su planta ubicada en Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, Chile, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución N° 2166 de 07/06/2019, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud. En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica N° 127, aprobada mediante Decreto Exento N° 159/2013¹ del Ministerio de Salud, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/2012² del Ministerio de Salud. Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha marzo 2019. Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la renovación de autorización funcionamiento. Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento. El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos. ¹ Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, ² y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44.	The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following: The manufacturer Laboratorio Chile S.A., site address Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago, Chile, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution N° 2166 of 07/06/2019 of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health. From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013¹ of the Ministry of Health, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health. This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date March 2019. This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency. ¹ These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, ² and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.
--	---



Parte 2 / Part 2

- ☒ Medicamentos de uso humano / *Manufacturer of human medicinal products*
☐ Medicamentos de uso humano para investigación / *Manufacturer of human investigational medicinal products*
☐ Ingrediente farmacéutico activo / *Manufacturer of active pharmaceutical ingredient*

1. ☐ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / <i>Manufacture and primary packing of sterile products</i>	
1.1 ☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☐ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☐ Oftálmicos / <i>Ophthalmics</i> ☐ Otros / <i>others:</i>
1.2 ☐ Esterilizados en forma terminal / <i>Terminally sterilised:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☐ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☐ Otros / <i>others:</i>

2. ☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / <i>Manufacture and primary packing of non-sterile products</i>	
2.1 ☒ Fabricación y envasado de sólidos / <i>Manufacture and packaging of solids</i>	☒ Comprimidos / <i>Tablets</i> ☒ Comprimidos recubiertos / <i>Coated tablets</i> ☒ Cápsulas / <i>Capsules</i> ☒ Polvos (tópicos u orales) / <i>Oral or topic powders</i> ☐ Granulados / <i>Granules</i>
2.2 ☒ Fabricación y envasado de líquidos / <i>Manufacture and packaging of liquids:</i>	☒ Soluciones orales o tópicas / <i>Oral or topic solutios</i> ☒ Jarabes / <i>Syrup</i>
2.3 ☒ Fabricación y envasado de semisólidos / <i>Manufacture and packaging of semi-solids:</i>	☒ Cremas / <i>Creams</i> ☐ Ungüentos / <i>Ointments</i> ☒ Geles / <i>Gels</i> ☒ Supositorios / <i>Suppositories</i> ☒ Suspensiones / <i>Suspensions</i>
2.4 ☐ Fabricación y envasado de gases medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal gases</i>	
2.5 ☐ Otros / <i>Others:</i>	

3. ☐ Productos biológicos / <i>Biological products</i>	
3.1 ☐ Fabricación y envasado de vacunas / <i>Manufacture and packaging of vaccines</i>	
3.2 ☐ Fabricación y envasado de sueros / <i>Manufacture and packaging of serums</i>	
3.3 ☐ Fabricación y envasado de hemoderivados / <i>Manufacture and packaging of blood products</i>	
3.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas / <i>Manufacture and packaging of hormones</i>	
3.5 ☐ Fabricación y envasado de biotecnológicos / <i>Manufacture and packaging of biotechnology products</i>	
3.6 ☐ Fabricación y envasado de antibióticos / <i>Manufacture and packaging of antibiotics</i>	
3.7 ☐ Fabricación y envasado de alérgenos / <i>Manufacture and packaging of allergens</i>	
3.8 ☐ Fabricación y envasado de terapia génica / <i>Manufacture and packaging of gene therapy products</i>	

4. ☐ Otros productos / <i>Other products</i>	
4.1 ☐ Fabricación y envasado de productos homeopáticos / <i>Manufacture and packaging of homeopathic products</i>	
4.2 ☐ Fabricación y envasado de fitofármacos / <i>Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products</i>	
4.3 ☐ Fabricación y envasado de hierbas medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal Herbs</i>	

5. ☐ Productos segregados / <i>Segregated products</i>	
5.1 ☐ Fabricación y envasado radiofármacos / <i>Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals</i>	
5.2 ☐ Fabricación y envasado betalactámicos / <i>Manufacture and packaging of betalactamic products</i>	
5.3 ☐ Fabricación y envasado citostáticos / <i>Manufacture and packaging of cytostatic products</i>	
5.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas sexuales / <i>Manufacture and packaging of sex hormon products</i>	
5.5 ☐ Fabricación y envasado inmunosupresores / <i>Manufacture and packaging of inmunosuppressants</i>	

6. ☒ Otras actividades / <i>Other activities</i>	
6.1 ☒ Importación / <i>Import activities</i>	
6.2 ☒ Exportación / <i>Export activities</i>	
6.3 ☒ Distribución / <i>Distribution activities</i>	
6.4 ☒ Empacado - acondicionado / <i>Secondary packaging activities</i>	
7. ☒ Laboratorio de análisis / <i>Analysis laboratory</i>	
7.1 ☒ Análisis físico químicos	
7.2 ☒ Análisis microbiológicos	☒ Recuento microbiano / <i>Total count of micororganism</i>
	☐ Ensayo de esterilidad / <i>Sterility test</i>
7.3 ☐ Análisis biológicos	
7.4 ☒ Análisis biofarmacéuticos	
7.5 ☐ Otros / <i>Others:</i>	
8. ☐ Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / <i>Manufacture of active pharmaceutical ingredient</i>	
8.1 ☐ Por síntesis química / <i>By chemical synthesis:</i>	☐ Fabricación de sustancias activas intermedias / <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
	☐ Fabricación de sustancia activa en crudo / <i>Manufacture of crude active substance</i>
	☐ Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / <i>Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)</i>
	☐ Otros / <i>others:</i>
8.2 ☐ Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / <i>Extraction of active substance from natural sources.</i>	☐ Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / <i>Extraction of substance from plant source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes de animales / <i>Extraction of substance from animal source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes humanas / <i>Extraction of substance from human source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes minerales / <i>Extraction of substance from mineral source</i>
	☐ Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Modification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Purification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Otros / <i>others:</i>
8.3 ☐ Fabricación de sustancia activa empleando procesos biológicos / <i>Manufacture of active substance using biological processes</i>	☐ Fermentación / <i>Fermentation</i>
	☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (ej. mamífero / bacteriana) / <i>Cell culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>
	☐ Aislación / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
	☐ Modificación / <i>Modification</i>
	☐ Otras <texto libre> / <i>Others <free text></i>
8.4 ☐ Fabricación de sustancias activas estériles (completar secciones 1.1 y 1.2 según corresponda) / <i>Manufacture of sterile active substance (sections 1.1 y 1.2 to be completed as applicable)</i>	☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared</i>
	☐ Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / <i>Terminally sterilised</i>
8.5 ☐ Etapas generales de acabado / <i>General finishing steps</i>	☐ Etapas de procesamiento físico <especificar> /ej. secado, molienda / micronización, tamizado) / <i>Physical processing steps &ltspecify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>
	☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la sustancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) / <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
	☐ Envase empaque secundario (poner el empaque primario sellado dentro de un material de empackado externo o contenedor.

	Esto incluye cualquier etiquetado/rotulado del material el cual debe ser usado para identificar o trazar (numeración de lote) la substancia activa) / <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
	☐ Otras <texto libre> (para operaciones no descritas arriba) / <i>Others <free text> (for operations not described above)</i>

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

No hay / *No restrictions*

Santiago, 17 de Junio de 2019

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control de Comercio Exterior,
Estupefacentes y Psicotrópicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. RAÚL FELIPE GONZÁLEZ MUÑOZ
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR,
ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
REF. 5964/19

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2166 07.06.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7248 de fecha 10/11/2008 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú; el formulario único de ingreso de fecha 13/05/2019, del Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 319/19 de fecha 15/03/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019 (Ref. N°: SI76/19), la cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 24/05/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala respecto a la visita inspectiva realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019, que señala: *“... el desempeño de BPM/L es adecuado. No se tomaron medidas sanitarias, ni habrá instrucción de sumario”, 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 (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Laboratorio Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú.

- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y gotas); cremas y semisólidos (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Nancy Araneda C., RUN 12.919.671-8; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Carrasco J., RUN 12.639.912-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Miguel Reyes H., RUN 10.337.556-8 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Luis Fuentes D., RUN 12.080.158-9 y el representante legal es D. Claudio García A., RUN 8.966.973-1, 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 del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

