

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

Sección Autorización de Establecimientos

Ref. 1250/21

PCS/PMQ/DPG/vvc

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, 0949 12.03.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº6990 de fecha 15-09-2000 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, Av. Quilín Nº5273, comuna de Peñalolén; el formulario único de ingreso de fecha 23-02-2021, de Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta Nº875/19 de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 9, 10 y 11 de julio de 2019, el 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 167º, 169º y 170º del párrafo noveno del Decreto Supremo Nº03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174º y 175º del título III del Código Sanitario; 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; Decreto Exento Nº 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento Nº 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento Nº 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº191 de fecha 5 de febrero del 2021, 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, Av. Quilín Nº5273, comuna de Peñalolén.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que, el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de fabricación de formas farmacéuticas: sólidas no estériles (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos y granulados); sólidas y semisólidas con principios activos hormonales (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas blandas, anillos intravaginales y geles); líquidas no estériles (soluciones orales, jarabes, suspensiones, gotas orales y otológicas); cremas y semisólidos (óvulos, cremas, pomadas, geles y supositorios).

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

Sección Autorización de Establecimientos

Ref. 1250/21

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Leonardo Lucchini S., RUN 6.183.993-3; Jefe de Producción, Q.F. Francisco Gálvez F., RUN 16.355.839-4; Jefe de Producción segundo turno, Q.F. Roberto Ibarra U., RUN 16.192.242-0, Q.F. Adán Cruz A., RUN 24.249.813-5; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Rodrigo Parraguez P., RUN 12.123. 549-8; Jefe de Control de Calidad segundo turno, Q.F. Mario López S., RUN 9.004.425-7 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. José Luis Pinto T., RUN 15.126.501-4; y el representante legal es D. Richard Nevares Y., RUN 14.574.243-1, 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




Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro De Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Sección Gestión Documental (2)