

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 369/21

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 0504 10.02.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7217 de fecha 27/06/1991 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia; Presentación de fecha 18/01/2021, de Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, Director Técnico (s) de Mintlab Co. S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 20/01/21 de Jefe (s) Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala "laboratorio MINTLAB Co S.A., no se encuentra afecto a medidas sanitarias por incumplimientos críticos de BPM. Además, el sitio de fabricación ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, está sometido a inspecciones regulares de BPX de acuerdo a programas de fiscalización internos desarrollados conforme a la normativa sanitaria vigente", confirmando que Mintlab Co. S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° 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; 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° 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 otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Mintlab Co. S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de Líquidos, semisólidos (cremas, ungüentos), sólidos (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y derivados.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico (s), Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, RUN N° 13.926.830-K; Jefe de Producción, Q.F. Natalia Cerda Padilla, RUN N° 15.821.084-3; Q.F. (s) David González Barrales, RUN N° 15.637.646-7; Q.F. Álvaro Barraza Doria, RUN N° 25.408.431-K; Q.F. Naybis Beltrán de Arcos, RUN N° 27.093.340-8 y Q.F. Geraldine Reyes Fernández RUN N° 16.692.443-K (en turnos rotativos); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristián Cancino Henríquez, RUN N° 14.607.630-0; Q.F. Nathaly Espinoza Caro, RUN N° 15.932.976-3; Q.F. Sebastián Rodríguez Pineda, RUN N° 14.006.728-8; Q.F. Sebastián Escalona Órdenes, RUN N° 17.353.169-9; Q.F. Miguel Castañeda Cárdenas, RUN N° 17.154.561-7; Q.F. Barbara Cid Arriaga, RUN N° 18.068.749-1; Q.F. Ricardo Albornoza Raigan 17.304.657-K y Q.F. Cindy Herrera Navia, RUT N° 17.377.457-5 (en turnos rotativos); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cynthia Peralta Medina, RUN N° 15.219.801-9 y Q.F. (s) Rodrigo Jara Morales, RUN N° 7.048.178-2; y el representante legal es D. Felipe Javier Ramírez Huerta, RUN N° 13.549.346-5, y los cambios en el cargo 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 SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Mintlab Co. S.A. / manuel.galvez@mintlab.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)