

4096 28.10.2015

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2475 del 21/07/2014 que autorizó la modificación de la planta física, aprobándose los planos correspondientes, del laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Medipharm Ltda.; Formulario de solicitud de Autorización de funcionamiento parcial de las áreas correspondientes a bodegas y laboratorio de control de calidad, de fecha 04/09/2015, del laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel; Acta e informe de visita inspectiva de fecha 25/09/2015, del Subdepartamento de Inspecciones; Presentación de fecha 01/10/2015 de Director Técnico y Jefe de Aseguramiento de Calidad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., mediante la cual adjunta antecedentes complementarios y adjunta planos en duplicado del área de bodega de productos terminados; comprobante de pago del arancel correspondiente;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a lo solicitado, sólo es posible autorizar el área correspondiente a la bodega de producto terminado del laboratorio farmacéutico de producción; Que de acuerdo a plano aprobado por Resolución N° 2475 del 21/07/2014, el área aprobada para Bodega de Materias Primas y Materiales de Envase-Empaque será utilizada provisoriamente como Bodega de Producto Terminado; Que el laboratorio tiene dirección autorizada por calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel, que corresponde al acceso al laboratorio; 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° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. AUTORIZASE el funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, comuna de Pudahuel.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que la presenta autorización considera exclusivamente el área correspondiente a la bodega de productos terminados del laboratorio farmacéutico de producción, antes individualizado, estando autorizado exclusivamente para realizar actividades de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, incluyendo productos psicotrópicos y estupefacientes.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Marta Castillo; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Troncoso; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Karim Golott y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Stephanie Romero y el representante legal es D. Lorenzo Leyton, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. APRUEBASE el plano transitorio adjunto, que corresponde a las instalaciones parciales aprobadas para su funcionamiento en la presente resolución.

5. DISPÓNESE que los planos aprobados por Resolución N° 2475 del 21/07/2014, considerada en Vistos, no podrán ser modificados sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile y que una vez finalizadas las obras, deberá solicitar la aprobación de local y funcionamiento correspondiente.

6. ESTABLÉCESE que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Septiembre de 2018.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Salud

Distribución:

- Productos Farmacéuticos Medipharm Ltda.
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

Refs. N° 8117/15; 3827/14
2 de 2