

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/MRC
Ref. N° 9259/16

3831 14.09.2016

SANTIAGO,

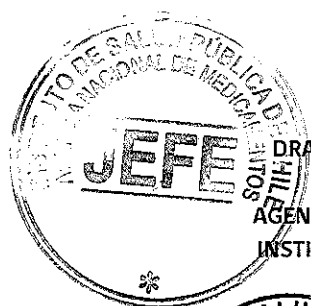
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resoluciones N° 2575 de fecha 31/08/2010 y N° 2292 de fecha 19/07/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 02/09/2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Director Técnico de Laboratorios Recalcine 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 Junio/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 y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 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 Laboratorios Recalcine S.A. la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios), sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6; Jefe de Producción, Q.F. Enrique Ortiz Cid, RUN N° 13.102.975-6; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Gustavo Parra Neveu, RUN N° 9.581.139-6; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marcelo Soto Daniels, RUN N° 12.212.472-K y los representantes legales son D. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6, y D. Jorge Osorio González, RUN N° 9.520.928-9; y que 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Agosto de 2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref.: 3155/13.

30.09.2013 003285

JWB/ NEM/ PGV

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes: las Resoluciones N°2575 de fecha 31/08/2010 de la Dirección de este Instituto y N°2292 de fecha 19/07/2013 de la Jefatura de ANAMED, que aprobaron el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 12/06/2013 por la cual el Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. solicita renovación de la autorización de funcionamiento; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada entre el 12 y 23 de Agosto de 2013, 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 de acuerdo al Informe N°32";** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N°3 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°1553 y N°1448, de fecha 30 de marzo de 2011, 13 de Julio de 2012 y 17 de Junio de 2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de Funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal, de propiedad de la sociedad Laboratorios Recalcine S.A.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios); sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales y de sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Sr. Carlos Olguín Román; Jefe de Producción, Sr. Juan Carlos Lobos; Jefe de Control de Calidad, Sra. Laura Andrade Barría; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sra. Susana Macchiavello.
4. **DISPÓNESE** que los planos y local aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años a contar de la fecha de la visita de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, efectuada en el mes de Agosto de 2013, hasta Agosto de 2016.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A. (para su notificación).
- Subdepartamento de Inspecciones (3).
- Gestión de Trámites.



DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- 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, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín Roman, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade Barría, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



Heitmann

DIRECTO DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- 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, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por **D. Carlos Olguín Roman**, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de **D. Laura Andrade Barría**, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



Ingrid Heitmann

DIRECTORA DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



GOBIERNO DE

CHILE

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

PHG/JWB/MBC

Ref.: 7442/10

SANTIAGO, 31 AGO. 2010

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

1098

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.** es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de funcionamiento vigente, según Resolución N° 0477 de 02/02/2010 de este Instituto, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que el establecimiento está autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, suspensiones, soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, geles, ungüentos y supositorios); inyectables de pequeño volumen; inmunosupresores en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), cremas y geles; y productos hormonales en formas farmacéuticas sólidas, cremas, geles y óvulos.

4.- 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 de acuerdo al Informe 32.

5.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín R., Químico Farmacéutico.

6.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade B., Químico Farmacéutico, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

7.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR
CARLOS OLGUÍN R.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
PRESENTE

CERTIFICO QUE ESTA
FOTOCOPIA ESTA CONFORME
CON LA PRESENTADA ANTE MI
PARA COTEJAR

STGO, 03 SEP 2010


BERNARDO MURRA MUÑOZ
NOTARIO SUPLENTE 46° NOTARIA
VIC. MACK. 814 - STGO. - CHILE