



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud



Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB / NEM / CEA
Ref. Nº 395/16

0406 04.02.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 1421 de fecha 06/03/2000, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, comuna de San Bernardo; la presentación de fecha 13/01/2016, de Director Técnico de Laboratorios Garden House Farmacéutica 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 Octubre del 2015, 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 Nº 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 Nº 03 de 2010, del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 335, Nº 291, Nº 292 y Nº 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. RENUEVESE** a nombre de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, comuna de San Bernardo.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación y envasado de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas y cápsulas duras), granulados, polvos para solución oral, polvo para suspensión oral, infusiones a base de hierba, líquidos (jarabe) y semisólidos (gel como jaleas orales).
- 3. ESTABLECESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Jorge Díaz L.; Jefe de Producción, Q.F. Patricio Muñoz M.; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Alberto García V. y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Daniel Ponce R. y los representantes legales son D. Álvaro Sepúlveda C. y D. Alfredo Aguirre C., 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. ESTABLECESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta diciembre del 2018.
- 6. NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFE DEPARTAMENTO



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites



Ministro de Fe

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

NOTIFICACIÓN

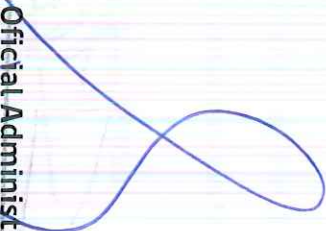
En Santiago de Chile, a 28 de Febrero de 2016 y siendo las
14:28 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de
Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000,

3er. piso, se procede a notificar a
Dña Viviana Ibarra
Representante de Borden House
Farmacéutica S.A

Resolución N° 0406 del 04 de Febrero de 2015, de la

Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile,
entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico


Oficial Administrativo Autorizado
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS