

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES

JWB/NEM
Ref. 99189/12 - 5180/11

15.11.2012 003003

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes: las Resoluciones N°s 5176 de 15 de julio de 2003 y 2609 del 16 de octubre de 2012, de la Dirección de este Instituto, que aprobó el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Knop Laboratorios S.A., ubicado en la ciudad de Quilpué, Av. Industrial N° 1198, Belloto Norte, comuna de Quilpué; la presentación de fecha 22 de diciembre de 2011, por la que solicita renovación de la autorización de funcionamiento; el informe de cumplimiento derivado de la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de 06/08/2012; el oficio ordinario N° 2113 de 23/8/2012; el informe de cumplimiento derivado de la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura del 22/10/2012, donde se establece 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"***, y

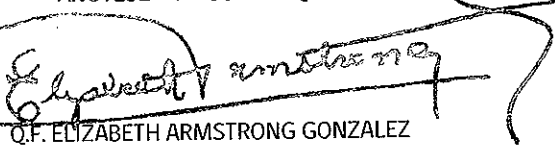
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud (*); los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra 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 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13/07/2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- **RENUEVASE**, a nombre de Knop Laboratorios S.A., la autorización de Funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, ubicado en , Av. Industrial N° 1198, Belloto Norte, comuna de Quilpué, de propiedad de la sociedad Knop Laboratorios S.A.
- 2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas con principios activos convencional, Sólidos (polvos, comprimidos, cápsulas, granulados), líquidas no estériles ((jarabes, elixires, y soluciones para gotas orales, semisólidos, (cremas, pomadas, ungüentos, geles, supositorios, óvulos); glóbulos homeopáticos y fabricación de tinturas y extractos como materias primas. Productos semisólidos (cremas, pomadas, ungüentos), geles y lociones para uso cosmético.
- 3.- **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director técnico, Sr. Hector Rojas C.; Jefe de producción, Sr. Martín Cárcamo.; Jefe de control de calidad, Sr. Nelson Silva S. y Jefe de aseguramiento de calidad, Sra. María Antonieta Melo.
- 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 partir de la fecha de la presente resolución.
- 6.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites y Archivo

NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 26 de Noviembre de 2012 y siendo las 09:30 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 Don Héctor Rojas Campusano, Director Técnico de Knop Laboratorios Ltda. S.A.

_____ de la Resolución N° 3003 del 15 de noviembre de 2012, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico




Oficial Administrativo Autorizado