



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Departamento Control Nacional
PMN/ERC/IMS

12.06.2003*004001

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; las presentaciones de 21 de Noviembre de 2002, 29 de Enero, 18 y 19 de Febrero de 2003, mediante las cuales se han solicitado la aprobación de local y la autorización de apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de productos farmacéuticos, ubicado en esta ciudad, Avda. Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos, de propiedad de Laboratorio Biosano SA; la Resolución N° 11499 del 16 de Diciembre del 2002 que autorizó la modificación de los planos del layout del laboratorio; el Ord. N° 1559 del 17 de Marzo del 2003 que informa respecto de la aprobación de local y autorización de apertura y funcionamiento del nuevo laboratorio, solo de las líneas 2 y 3 de fabricación; y que requiere cumplimiento de exigencias sanitaria; la Resolución N° 1890 de la misma fecha, mediante la cual se aprueba el local y se autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio correspondiente solo a las líneas 2 y 3 de producción; la presentación de Laboratorio Biosano S.A, mediante la cual solicita autorización de funcionamiento de las líneas 1 y 4 de producción; la visita inspectiva del 05 de Mayo del 2003, realizada por Químico-Farmacéuticos Inspectores del Departamento de Control Nacional de este Instituto, en la que se concluye acceder a lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39ª del Decreto Ley N° 2763, de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- **Autorícese** el funcionamiento de las líneas uno y cuatro del laboratorio de producción, ubicado en esta ciudad, Avda. Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos, de propiedad de Laboratorio Biosano SA; destinadas a la fabricación de productos farmacéuticos estériles inyectables y soluciones oftálmicas.

2.- **Dispóngase** que la planta física del laboratorio no podrá ser modificada sin la autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- **Déjase** establecido que el laboratorio fabricará productos farmacéuticos inyectables en los siguientes tipos de envases: ampollas, frasco-ampollas, jeringas pre-llenadas y uniject, los cuales pueden ser esterilizables en su envase final, así como por filtración, en las líneas 1, 2, 3, y 4.

4.- **Notifíquese** la presente resolución, al interesado, por un funcionario del Departamento de Control Nacional autorizado para estos fines.

Anótese y comuníquese



R. Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS -
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

Sección Inspección (3)

(para su notificación)

Oficina de Partes

Archivo

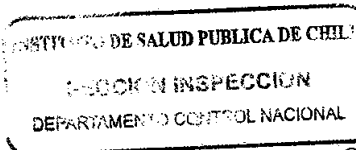
Ref: 9793/98 22/05/03; Res. Biosano 1 y 4

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ

Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Correo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl

En Santiago de Chile, a ... 4 ... de ... Julio ... 2003, y siendo las ... 9.00 ... horas,
en el Departamento Control Nacional, Sección Inspección del Instituto de Salud
Pública de Chile, ubicado en Avda. Maratón N° 1000, 3° piso, se procede a notificar
a D. Q.F. Pedro López De Matutana, Director Técnico
de Laboratorio Biosano S.A.
de la Resolución N° 4001 de 12 de Junio de 2003 de Director Instituto de Salud
Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


DIRECTOR TECNICO.




OF. ADMINISTRATIVO AUTORIZADO.