

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 2319/21

PMQ/AFG/vvc

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

1722 21.04.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 1890 de fecha 17/03/2003 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., RUT N° 88.597.500-3, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos; Presentación de fecha 06/04/2021, de Q.F. Sergio Herrera Becker, Director Técnico y D. Claudio Reginato Vásquez, Representante Legal de Laboratorio Biosano S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 16/04/21 de Jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala "Laboratorio Biosano tuvo inspección de orden general en el mes de enero 2021 bajo Ref. SI 8/21. En la visita se adoptó medida sanitaria relacionada con el despacho de productos con cadena de frío, cuya medida fue completamente alzada posteriormente", sin embargo el Laboratorio Biosano S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 168° y 169° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; 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; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; 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; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, 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 Laboratorio Biosano S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., RUT N° 88.597.500-3, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de soluciones inyectables esterilizables en su envase final o por llenado aséptico en ampollas y jeringas prellenadas.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 2319/21

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico Q.F. Sergio Herrera Becker, RUT N° 13.104.685-5; Jefe de Producción Q.F. Susana Fuentes, RUT N° 15.588.911-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Fernando Vera Soto, RUT N° 12.698.012-4; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Juan Pablo Quezada, RUT N° 13.105.391-6; y el representante legal es D. Claudio Reginato Vásquez, RUT N° 10.315.423-5, y los cambios en el cargo 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. **CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Sharom Becerra Calderón

Distribución:

- Laboratorio Biosano S.A./ sherrera@biosano.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)