

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 14922/18

PMQ

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0641 14.02.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 98 de fecha 13/01/2016 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento correspondiente al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT 76.082.104-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura; el Formulario único de ingreso de fecha 29/11/2018, de Director Técnico del laboratorio farmacéutico acondicionador Q.F. Lidia Herrera Erices, RUN 16.742.561-5 y Representante Legal, D. Juan Pablo Isa, RUN 13.041.928-3, por el cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 11/02/2019; Informe técnico del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 11/02/2019; correo electrónico de fecha 11/02/2019 de Jefe (s) de Sección Buenas Prácticas, adjuntando Informe N° 92/18 de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio, en el cual se concluye "el laboratorio farmacéutico acondicionador presenta un manejo e implementación adecuado de las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en la Norma Técnica N° 127 del MINSAL"; 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° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; 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 para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 26 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 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 Laboratorio Pharma Isa Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT 76.082.104-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar las siguientes actividades de acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo aquellos que necesitan mantención de cadena de frío y oncológicos), sin alterar la integridad del envase primario: Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada; Cambio o inclusión de folletos autorizados; Inclusión de accesorios autorizados; Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase

primario definitivo y la Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción Q.F. Lidia Herrera Erices, RUN 16.742.561-5, el Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad Q.F. Virginia Robles Ríos, RUN 16.798.206-9 y el Representante Legal es D. Juan Pablo Isa, RUN 13.041.928-3 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. 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 autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Laboratorio Pharma Isa Ltda.
- SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Aut. Establecimiento
- Sección Gestión Documental (2)



0098 13.01.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4585 de fecha 23/11/2015, que autorizó la instalación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut: 76.082.104-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura; la presentación de fecha 18/11/2015, del Q.F. Juan Pablo Isa P., Gerente General Laboratorio Pharma Isa Ltda., por la cual solicita aprobación de local y autorización de funcionamiento adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente, el informe de visita inspectiva de fecha 23/12/2015 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; 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° 335, N° 291, N° 292 y N° 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. APRUEBASE** el local y **AUTORIZASE** la apertura y funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para el acondicionamiento de Empaque en envase secundario, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Felipe Silva Quincho, RUT: 13.881.894-2 y Jefe de Control de Calidad, Q.F. Juan Pablo Isa P. RUT: 13.041.928-3 y el representante legal es D. Juan Pablo Isa P. 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta diciembre de 2018.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Pharma Isa Ltda. (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

NEM/MFG
Ref. N° 4622/15-10639/15

0049 11.01.2016

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4231 de fecha 05/11/2015 que aprueba la instalación de la Droguería, la presentación de fecha 18/11/2015, del Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut: 76.082.104-7, por la cual solicita autorización de funcionamiento de la Droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura; adjuntando Formulario, Solicitud de Autorización de Instalación, Apertura, Traslado y Funcionamiento de Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos y Dentales y Bodegas, y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de visita inspectiva de fecha 04/12/2015 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos; Documentación actualizada en fecha 14/12/15; y en consideración a que las instalaciones corresponden a los planos aprobados, y cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N° 466 de 1984, 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° 291, N° 292 y N° 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. AUTORIZÁSE el funcionamiento** de una Droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut 76.082.104-7.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que la Droguería está autorizado para las actividades de almacenamiento, distribución, importación y exportación de Materias primas, Productos Farmacéuticos Terminados y Dispositivos médicos; productos farmacéuticos terminados sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en su almacenamiento.
- 3. DEJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Representante Legal, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas.
- 4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Maximiliano Castro A., RUT 16.095.936-3, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes 08:30 a 18:00 horas.
- 5. DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

