

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

PAA Ref. 4906/11

1 4 DIC. 2011

1481

SANTIAGO,

La Jefatura del Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile que suscribe, vista la presentación de fecha 01 de Diciembre de 2011 del Director Técnico de FARMINDUSTRIA S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago de Chile, por la cual solicita "un Certificado de Vigencia de Autorización de Funcionamiento de Laboratorio de Producción Farmacéutica"; y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto Ley Nº 1, de 2005, del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 334 de fecha 25 de febrero de 2011 y Nº 597 de fecha 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile.

CERTIFICA

- Que la sociedad FARMINDUSTRIA S.A. es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago.
- 2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de funcionamiento vigente, según Resolución Nº 9236, de fecha 27/10/2005, de este Instituto, estando sometido a inspecciones regulares por parte de la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 1876/95, del Ministerio de Salud.
- 3.- Que el establecimiento está autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos en las siguientes formas farmacéuticas: Sólidos (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas, efervescentes); semisólidos (cremas, ungüentos, geles, pomadas, supositorios, óvulos); líquidas (jarabes, suspensiones, gotas orales, lociones, tinturas); inyectables (ampollas, frascos viales, jeringas prellenadas) y colirios, además de empaque en sus envases secundarios de formas farmacéuticas citostáticas e inmunosupresoras.
- 4.- 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 Salud de acuerdo al informe 32.
- 5.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por ALEJANDRO GONZÁLEZ S, Químico Farmacéutico.
- 6.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de MARIO LOPEZ, Químico Farmacéutico, registrado oficialmente en la Agencia Nacional de Medicamentos de Chile.

7.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para los

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SUBDEPTO. INSPECTIONES. F. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN

AGENCIA HACIONAL DE MEDICALENTS) SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR ALEJANDRO GONZÁLEZ S DIRECTOR TÉCNICO FARMINDUSTRIA S.A. PRESENTE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (562) 5755 101 Informaciones: (562) 5755 201 www.ispch.cl