

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. 12789/19 - 10897/19 - 14253/18

AFG/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

0300 27.01.2020

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Formulario único de ingreso de fecha 15/10/2019, de D. Hans Enrique Berner S., RUN 8.302.661-0, Representante Legal de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., RUT 76.070.033-9, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. El Parque N°1307, bodega 09-10, Núcleo Empresarial ENEA, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización funcionamiento de la modificación de la droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; formulario único de ingreso de fecha 29/08/2019 proveniente de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., RUT 76.070.033-9, mediante el cual solicita autorización de modificación de droguería; Plano aprobado del establecimiento en fecha 29/04/2019; Acta N°468/2019 de visita en terreno realizada en fecha 5/12/2019 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 31/12/2019 proveniente de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., mediante la cual entrega respuesta al Acta N°468/2019; Informe Técnico de fecha 21/01/2020, 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; Memorando A1/N°44 del 21/01/2020, que establece que los antecedentes legales presentados permiten cursar la solicitud; y en consideración a que los planos adjuntos 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, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56, de fechas 12 de Febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

- AUTORIZASE el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. El Parque N°1307, bodega 09-10, Núcleo Empresarial ENEA, comuna de Pudahuel, de propiedad de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., singularizada en los VISTOS.
- 2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que, en conformidad a los planos aprobados, corresponde a una droguería, destinada a las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, dispositivos médicos y materias primas; y que la modificación considera:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01 www.ispch.cl

RG-01-IT-415.00-004 Versión 0 Actualización: 01/03/2019 N° Pág. **1** de **2**

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. 12789/19 - 10897/19 - 14253/18

- Se reubica área de productos en cuarentena, manteniendo la cantidad de posiciones.
- Se amplían posiciones para almacenamiento de productos aprobados en módulo 9.
- Se reubican áreas de: productos rechazados, productos vencidos, productos falsificados, productos devueltos y productos retirados del mercado.
- Se traslada el área de despacho y preparación de pedidos en módulo 9
- Se traslada oficina de Director Técnico a módulo 9.
- Se traslada vestidor de mujer a módulo 9.
- 3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:15 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
- 4. ESTABLÉCESE que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Lorena González L., RUN 10.864.323-4, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:15 a 18:00 horas y que el Representante Legal es D. Hans Enrique Berner S., RUN 8.302.661-0.
- 5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. **ESTABLECESE** 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 Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

A SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO PARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. PATRICIO REYES SEPOLVED

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

Distribución:

- Arama Naturals Products Distribuidora Ltda.
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

