



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 7798/20

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4794 17.11.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3760 de fecha 03/03/2009 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT N° 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Km 21 ½, comuna de Lampa; Presentación de fecha 27/08/2020, de Q.F. Patricia Romero V., Director Técnico de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., por la cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 583/19 de fecha 15/05/19, Acta N° 591/19 de fecha 16/05/19, Acta N° 747/19 de fecha 20/06/19, Acta N° 880/19 de fecha 12/07/19, Acta N° 1263/19 de fecha 26/09/19, Informe técnico de fecha 16/08/19 e Informe N° 40/19 de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de fecha 13/01/20, todos asociados a la Referencia N° SI231/19 del Subdepartamento de Fiscalización; Acta N° 165/18 de fecha 30/01/18 e Informe N° 17/18 de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de fecha 04/05/18, ambos asociados a la Referencia N° SI 937/17 del Subdepartamento de Fiscalización; Acta N° 287/17 de fecha 11/04/17, Acta N° 464/17 de fecha 12/06/17 e Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 02/06/17, asociados a la Referencia N° SI506/17 del Subdepartamento de Fiscalización, y encontrándose todos estos documentos relacionados a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio; Resolución Exenta N° 4251 de fecha 06/11/19 de Asesoría jurídica, correo electrónico de fecha 25/09/20 de Jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización; Presentación de fecha 01/10/2020 de Q.F. Patricia Romero V., Resolución Exenta N° 4653 de fecha 05/11/20 de Asesoría Jurídica, que no hacen mención a que ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., haya incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° 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; Informe técnico de fecha 10/11/20 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; 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° 2460 de fecha 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE** a nombre de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT N° 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Km 21 ½, comuna de Lampa.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de Sólidos (polveros orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes) y la fabricación de inmunosupresores sólidos.

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Patricia Romero V., RUN N° 22.867.186-K; Jefe de Producción, Q.F. Cesar Paredes G., RUN N° 13.911.730-1 (primer turno); Q.F. Andrés Escárate M., RUN N° 17.023.512-6 (segundo turno); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Natalia Leonardi R., RUN N° 25.550.033-3; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Jaime Arancibia M., RUN N° 13.042.593-3 y los representantes legales son D. Claudio Castro V., RUN N° 14.417.370-8, D. Ivan Jessen L., RUN N° 7.109.205-4, D. María Cecilia González F. RUN N° 7.983.260-K y D. José Miguel Piera E., RUN N° 13.307.453-8, 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. **CONSIDÉRESE** 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
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



Distribución:
- ITF- Labomed
- Subdepartamento
- Sección Gestión

