

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4155 28.10.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Formulario único de ingreso de fecha 12/10/2019, de D. Christian Rodríguez Z. RUN 12.326.964-0, Representante Legal de Droguería Synthon Chile Ltda., RUT 76.032.097-8, ubicada en la ciudad de Santiago, calle Santa Isabel N°585, Letras D y H, comuna de Lampa, por la cual solicita autorización funcionamiento de la modificación de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Plano aprobado del establecimiento en fecha 25/06/2019; Acta N°308/2019 de visita en terreno realizada en fecha 21/08/2019 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Presentación de fecha 11/09/2019 proveniente de Droguería Synthon Chile Ltda., mediante la cual entrega respuesta al Acta N°308/2019; Informe Técnico de fecha 18/10/2019, 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; 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

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZÁSE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, calle Santa Isabel N°585, Letras D y H, comuna de Lampa, de propiedad de Droguería Synthon Chile Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que, en conformidad a los planos aprobados, corresponde a una droguería destinada a las actividades de recepción, almacenamiento, importación, exportación, distribución de productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes, dispositivos médicos, materias primas.

3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados de control obligatorio para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a jueves de 8:00 a 17:00 horas y viernes de 8:00 a 16:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Claudio Vergara T., RUN 7.596.072-2, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 17:00 horas y viernes de 8:00 a 16:00 horas.
6. **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.
7. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
8. **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

JEFE (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Guisele Zurich R.
G.P. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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

Distribución:

- Droguería Synthón Chile Ltda.
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

