

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, **3850 08.10.2019**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2777 de fecha 25/10/2012 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., RUT 76.032.097-8, ubicado en la ciudad de Santiago, calle El Castaño N°145 Valle Grande, comuna de Lampa; la presentación de fecha 5/08/2019, de Director Técnico de Synthon Chile Ltda., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N°1018/19 de fecha 2/08/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) realizada en fechas 29 - 30 - 31 de julio y 1 - 2 de agosto de 2019 (Ref. N°: SI SI372/19), la cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° 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; correo electrónico de fecha 2/10/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala: *"...No se detectaron hallazgos críticos ni se tomaron medidas sanitarias..."*; 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 (BPL) 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 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. RENUÉVESE** a nombre de Synthon Chile Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Synthon Chile Ltda., RUT 76.032.097-8, ubicado en la ciudad de Santiago, calle El Castaño N°145 Valle Grande, comuna de Lampa.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: formas farmacéuticas sólidas (polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), sólidas que contienen principios activos que requieren de alta contención (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), líquidos no estériles (gotas orales, jarabes, suspensiones y emulsiones), semisólidas tópicas (ungüentos, cremas, pastas y geles) e inyectables en jeringas prellenadas.
3. **ESTABLÉCESE** que, los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Carolina Aravena I., RUN 13.828.279-1; Jefe de Producción, Q.F. Germán Pinilla V., RUN 14.478.600-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Daniella Grossi E., RUN 23.316.526-3 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Virginia Faundez M., RUN 12.628.813-1 y el representante legal es D. Christian Rodríguez Z., RUN 12.326.964-0, 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 del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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

Distribución:

- Synthon Chile Ltda.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

