

3831 14.09.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resoluciones N° 2575 de fecha 31/08/2010 y N° 2292 de fecha 19/07/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 02/09/2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha Junio/2016, donde se constató 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 la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud;* 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; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 291 y N° 048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, 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 Laboratorios Recalcine S.A, la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios), sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6; Jefe de Producción, Q.F. Enrique Ortiz Cid, RUN N° 13.102.975-6; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Gustavo Parra Neveu, RUN N° 9.581.139-6; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marcelo Soto Daniels, Run N° 12.212.472-K y los representantes legales son D. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6, y D. Jorge Osorio González, RUN N° 9.520.928-9; y que 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Agosto de 2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




(*) Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2) ✓
- Gestión de Trámites

21050041 7808 NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 26 de Septiembre de 2016 y siendo las 09:26 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Don Julio Jiménez, Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. de la Resolución N° 3831 del 14 de Septiembre de 2016, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico


Oficial Administrativo Autorizado

