

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, 4910 20.12.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº2086 de fecha 19/11/2019 de este instituto, que autorizó la modificación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Difem Laboratorios S.A., RUT 79.581.120-6, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Ceramistas Nº8685, comuna de La Reina; Formulario único de ingreso de fecha 30/08/2019, de Representante Legal de Difem Laboratorios S.A., por la cual solicita la autorización de funcionamiento de la modificación de la planta física, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta Nº432/2019 de visita en terreno realizada en fecha 19/11/2019 por inspectores de la Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Presentación de fecha 11/12/2019, proveniente de Difem Laboratorios S.A., mediante la cual entrega respuesta a observaciones descritas en Acta Nº432/2019; informe técnico de fecha 17/12/2019, emitido por inspector de sección Autorización de establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, 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, por lo que es factible acceder a lo solicitado; 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 Nº 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento Nº 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento Nº 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 1197, Nº 544, Nº 1616 y Nº 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. **AUTORIZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Difem Laboratorios S.A., RUT 79.581.120-6, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Ceramistas Nº8685, comuna de La Reina.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación y envasado de formas farmacéuticas líquidas (soluciones tópicas, soluciones orales y jarabes); semisólidas (cremas, ungüentos y geles), y que la modificación autorizada considera:
 - a. En bodega de productos terminados, se define un área para productos terminados aprobados, productos terminados en cuarentena, rechazados, vencidos, retirados del mercado, devueltos y falsificados.

- b. En área de fabricación, se incluye zona de acopio de materias primas fraccionadas.
 - c. En área de fabricación de líquidos, se incorpora nuevo reactor en fabricación N°4.
 - d. En área de envasado de líquidos, se incluye nueva área de envasado N°3.
 - e. Área de fabricación N°2 quedará destinada para fabricación de semisólidos y líquidos
 - f. En sala de lavado de producción, se identifican zona materiales limpios y sucios.
 - g. En área de empaque, se incluye zona de acopio de producto terminado.
 - h. Se reubican oficinas de director técnico, jefe de producción y jefe de aseguramiento de calidad.
 - i. En el laboratorio de control de calidad se identifica zona de recepción de muestras, equipos y acopio de materiales limpios y sucios en área de lavado.
 - j. Esclusa de ingreso de personas a sala de fraccionamiento, se transforma en salida de emergencias.
 - k. Se incluyen sala de lavado en área de envase - empaque y área de almacenamiento de contramuestras.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Kristel Zambrano M., RUN 7.814.769-5; Jefe de Producción, Q.F. María Verónica Herrera R., RUN 9.975.986-0; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Nicolás Caldera C., RUN 16.471.378-4 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Felipe Martínez de la Fuente, RUN 16.218.104-1 y el representante legal es D. Giovanni Piraino C., RUN 9.251.418-8, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin la presencia de los profesionales señalados en el punto anterior que asuman las responsabilidades técnicas estipuladas en la reglamentación sanitaria vigente, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos aprobados adjuntos al presente documento, reemplazan a los aprobados mediante Resolución N°2086 de fecha 19/11/2019 por este Instituto
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

QF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Difem Laboratorios S.A.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

