

N° 29272/12 MAS/MRC/CJR N° 015490

SANTIAGO, 95 967 797

## CERTIFICADO

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: DROGUERIA, ubicada en calle Carlos Fernández N° 290, comuna de San Joaquín, autorizada la instalación y el funcionamiento por Resolución N° 9, de 14 de febrero de 2005; y aprobada la modificación de la planta física por Resolución N° 13765, de 12 de mayo de 2012, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. N° 79.769.320-0, representada por don Ingo Goldhammer, cedula de identidad de extranjería N° 22.755.344-8 y don Mario Corral Moreno, R.U.N. N° 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don Thomas Von Der Heyden, cedula de identidad de extranjería N° 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don Ernesto Parodi Ramírez, R.U.N. N° 15.222.786-8, Químico Farmacéutico.

DÉJASE sin efecto el Certificado N° 007268, de fecha 17 de mayo de 2012, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución Nº 157/2010.

Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

### Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia.
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo

CERTIFICO QUE LA PRESENTI FOTOCOPIA SE ENCUENTRA CONFORME CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA Y DEVUELTO AL INTERESADO

ONCHERA VISTA Y DEVUELTO

NOTARIA ES

2 8 HAR 201



LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE Nº Ref.:ML379612/12 SENALAN EN ANEXO ADJUNTO JON/VEY/shl

MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DE

Resolución Exenta RW Nº 16048/12

Santiago, 8 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por 🔄 que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario: del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Roche Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández Nº 290, San Joaquín, Santiago, de acuerdo a convenlo vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Roche Chile Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

JEFA SUDCEPTO, RECICTRO Y AUTORIZACIONES SANITAMAS

AGENCIA MACIOMAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN/ROSENBLUTH LÓPEZ

Transcrit MINIST Ministro de Fe de fe

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de salud pública de chile

Av. Marathon 1000, Řuňoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 - Cédigo Postal 7780050 Meso Central: (56-2) 5753 101 Informaciones: (56-2) 5755 201 ww.ispch.cl/



2 (Cont. Res. Mod. ML379612)



Nº Ref.:ML379612/12 JON/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16048/12 Santiago, 8 de agosto de 2012

	MACON PRANICAGA
REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
B-1028/11	- HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 440 mg
	CON SOLVENTE
B-1137/11	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 U.I./0,3 mL
B-1138/11	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I.
B-1325/11	<ul> <li>VISCOZYME SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 2,5 mg/2,5 mL</li> </ul>
B-148/08	- MABTHERA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
B-1790/12	- PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 mcg/mL
B-1859/10	- RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 30.000 UI/0,6 mL
B-1862/10	- AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL
B-1863/10	- AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL
B-1947/11	- NEULASTIM SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0,6 mL
B-2010/07	- PEGASYS SOLUCIÓN INYECTABLE 180 mcg/ 0,5 mL
B-2033/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/0,3 mL
B-2034/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mcg/0,3 mL
B-2035/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/0.3 mL
B-2036/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mcg/0,3 mL
	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/0,3 mL
B-2037/08 B-2038/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mcg/0,3 mL
	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mcg/1 mL
B-2040/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mcg/1 mL
B-2041/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/1 mL
B-2042/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/1 mL
B-2043/08	- MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL
B-2044/08	- ROFERON-A SOLUCIÓN INYECTABLE 3 MUI/0,5 mL
B-2080/09	- ROFERON-A SOLUCIÓN INYECTABLE 6 MUI/0,5 mL
B-2081/09	- ROFERON-A SOLUCIÓN INVECTABLE 9 MUI/0,5 mL
B-2082/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL
B-2100/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/10 mL
B-2101/09	- ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/ 20 mL
B-2102/09	CONTRACTOR COLUMN TOTAL FOR MILLOR COLUMN
B-28/07	- NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MO/0,5 ML - KONAKION MM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
F-1176/08	- BI - EUGLUCON M 2,5/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-11941/12	- RI - ENGLOCON M 2/200 COMPRIMIDOS RECORRESTOS
	- VALIXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg
F-13350/08	
F-13614/09	
F-14244/09	- COPEGUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-14659/10	- PROTOPIC UNGÜENTO TÓPICO 0,03%
F-14660/10	- PROTOPIC UNGÜENTO TÓPICO 0,1%
F-14887/10	- TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 12 mg/ml.
F-14988/10	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-14990/10	- TARCEVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-15095/10	- RAVOTRIL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 0,25 mg
	- INVIRASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-15354/10	- BONDRONAT CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/6 mL
F-15366/10	- BONVIVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-16113/12	
F-17140/08	
F-17141/08	- TAMIFLU CÁPSULAS 45 mg
F-18346/10	- GLUCOPHAGE 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg
F-18347/10	- GLUCOPHAGE 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg
F-18348/10	- GLUCOPHAGE 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg



3 (Cont. Res. Mod. ML379812)



Nº Ref.:ML379612/12 JON/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16048/12 Santiago, 8 de agosto de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-1869/09 - XELODA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-1870/09 - XELODA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-1998/09 - RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-2575/09 - BACTRIMEL 400/80 SOLUCIÓN INYECTABLE
F-2583/09 - RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-2584/09 - RAVOTRIL COMPRIMIDOS 2 mg
F-2585/09 - RAVOTRIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 2,5 mg/mL
F-2586/09 - RAVOTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
F-2869/10 - TAMIFLU CAPSULAS 75 mg
F-343/08 - GLUCOPHAGE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg
F-357/08 - CELLCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-3620/10 - LARIAM COMPRIMIDOS 250 mg
F-374/08 - DILATREND COMPRIMIDOS 6,25 mg
F-375/08 - DILATREND COMPRIMIDOS 12,5 mg
F-4156/10 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-4157/10 - DORMONID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
F-4158/10 - DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg
F-4159/10 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL
F-4160/10 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/5 mL
F-4163/10 - LANEXAT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5 mL
F-4169/10 - PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg
F-4170/10 - PROLOPA HBS CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-4171/10 - ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-4172/10 - ROACNETAN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg
F-4173/10 - ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg
F-4174/10 - ROCALTROL CAPSULAS BLANDAS 0,5 mcg
F-5392/10 - ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 1 g CON SOLVENTE
F-5393/10 - ACANTEX POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.M. 1 g CON SOLVENTE
F-6266/10 - KYTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL
F-7824/11 - RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg
F-8122/11 - CELLCEPT CÁPSULAS 250 mg
F-8124/11 - CYMEVENE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-8125/11 - DILATREND COMPRIMIDOS 25 mg
F-8126/11 - DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg
F-8127/11 - DORMONID SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/10 mL
F-8128/11 - GLUCOPHAGE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-8129/11 - INHIBACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-8130/11 - INHIBACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-8131/11 - INHIBACE PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-8133/11 - KYTRIL SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg/3 mL
F-8134/11 - NEUPOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/mL
F-8137/11 - PROLOPA COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg/25 mg
F-850/08 - XENICAL CÁPSULAS 120 mg
F-9549/11 - INVIRASE CÁPSULAS 200 mg
F-9560/11 - VESANOID CAPSULAS 10 mg
F-9561/11 - KYTRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS I mg
1-000 III - KITAL COMMINING CONTROL IN

FOTOCOPA SELENCUENTRA CONFORMI CON EL GRIGINAL QUE HE TENIPO A LA STA Y DEVUELTO AL INTERESADO

RIA RONCHE

2 8 MAR 2018



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

PMO/PMS

#### **RESOLUCIÓN EXENTA Nº**

Santiago,

3999 31.07.2018

VISTOS: la presentación de fecha 26/06/2018, de Q.F. Pamela Gómez L., RUN Nº: 15.380.318-8, Director Técnico de la droguería de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., RUT 79.769.320-0, ubicada en Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización de funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución Nº 2035 de fecha 10/04/18 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería, Acta Nº 61/2018 de visita en terreno de fecha 11/07/18 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la presentación de fecha 20/07/18, que adjunta documentos dando respuesta al Acta Nº 61/2018 y el correo electrónico de fecha 25/07/18, que adjunta planos rectificados de la instalación, ambos de Q.F. Pamela Gómez L., Director Técnico de la droguería; el Informe técnico de fecha 25/07/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias 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; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica Nº 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 Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013 y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 510, Nº 1197, Nº 544 y Nº 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIŌN

- 1. **AUTORĪZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Boulevard Poniente Nº 1313, módulo 5 Nave Parque 14, comuna de Pudahuel, de propiedad de Kuehne + Nagel Ltda., singularizada en los VISTOS.
- 2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS Ref. N° 8156/18 (2019/18, SI 158/18)

estupefacientes, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, y de dispositivos médicos.

- 3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
- 4. **ESTABLĒCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pamela del Carmen Gómez Lazcano, RUN Nº: 15.380.318-8, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.
- 5. **DISPONESE** 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.
- 6. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución Nº 2035 de fecha 10/04/18 de este Instituto.
- 7. **ESTABLĒCESE** 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. **NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

AGENCIA NACIONAL DE ME**LOUES DE LOUCH R**AGENCIA NACIONAL DE ME**LOUES DE LOUCH R**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

UDP

MINISTRO DE FE

istro de Fe

Distribución:

Kuehne + Nagel Ltda

- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos

- Sección Gestión Documental (2)

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01