

Ref: 6653/21
WGM/PPA/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nº 094/21

Santiago, 30 de septiembre 2021

Parte 1/Part 1

La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente: El laboratorio farmacéutico Laboratorios Saval S.A., en su planta ubicada en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, comuna de Renca, ciudad de Santiago, Chile, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 5043 de 04/09/2018, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud. En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013¹ del Ministerio de Salud, de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica Nº 139, aprobada mediante Decreto Exento Nº 543/2012² del Ministerio de Salud, y de la Norma Técnica Nº 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto Exento Nº 919 de 2015 ³. Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha 12 al 22 de julio de 2021 Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la última inspección. Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que, si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento. El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.	The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following: The manufacturer Laboratorios Saval S.A., site address Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, comuna de Renca, ciudad de Santiago, Chile, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolución Nº 5043 de 04/09/2018, of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health. From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013¹ of the Ministry of Health, Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health and Technical Standard N ° 180 of Good Laboratory Practices for pharmaceutical microbiology laboratories, approved by Exempt Decree N ° 919 of 2015 ³ of the Ministry of Health. This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on July 12 to 22, 2021. This certificate cannot be considered to certify compliance with GMP and GLP if more than three years have elapsed since the date of the last inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.
---	--

Parte 2/Part 2

¹ Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, ² y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44. ³ Informe 45 OMS (TRS 961).	¹ These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, ² and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, ³ WHO Report 45 (TRS 961).
---	---

- ☒ Medicamentos de uso humano / *Manufacturer of human medicinal products*
- ☐ Medicamentos de uso humano para investigación / *Manufacturer of human investigational medicinal products*
- ☐ Ingrediente farmacéutico activo / *Manufacturer of active pharmaceutical ingredient*

1. ☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / <i>Manufacture and primary packing of sterile products</i>	
1.1 ☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☒ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☒ Oftálmicos / <i>Opthalmics</i> ☐ Otros / <i>others:</i>
1.2 ☐ Esterilizados en forma terminal / <i>Terminally sterilised:</i>	☐ Líquidos de gran volumen / <i>Large volumen liquids</i> ☐ Líquidos de pequeño volumen / <i>Small volumen liquids</i> ☐ Semisólidos / <i>Semi-solids</i> ☐ Liofilizados / <i>Lyophilisates</i> ☐ Otros / <i>others.</i>

2. ☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / <i>Manufacture and primary packing of non-sterile products</i>	
2.1 ☒ Fabricación y envasado de sólidos / <i>Manufacture and packaging of solids</i>	☒ Comprimidos / <i>Tablets</i> ☒ Comprimidos recubiertos / <i>Coated tablets</i> ☒ Cápsulas / <i>Capsules</i> ☒ Polvos (tópicos u orales) / <i>Oral or topic powders</i> ☒ Granulados / <i>Granules</i>
2.2 ☒ Fabricación y envasado de líquidos / <i>Manufacture and packaging of liquids:</i>	☒ Soluciones orales o tópicas / <i>Oral or topic solutios</i> ☒ Jarabes / <i>Syrup</i>
2.3 ☒ Fabricación y envasado de semisólidos / <i>Manufacture and packaging of semi-solids:</i>	☒ Cremas / <i>Creams</i> ☒ Ungüentos / <i>Ointments</i> ☒ Geles / <i>Gels</i> ☒ Supositorios / <i>Suppositories</i> ☐ Óvulos vaginales / <i>Vaginal ovules</i> ☒ Suspensiones / <i>Suspensions</i>
2.4 ☐ Fabricación y envasado de gases medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal gases</i>	
2.5 ☐ Otros / <i>Others:</i>	

3. ☒ Productos biológicos / <i>Biological products</i>	
3.1 ☐ Fabricación y envasado de vacunas / <i>Manufacture and packaging of vaccines</i>	
3.2 ☐ Fabricación y envasado de sueros / <i>Manufacture and packaging of serums</i>	
3.3 ☐ Fabricación y envasado de hemoderivados / <i>Manufacture and packaging of blood products</i>	
3.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas / <i>Manufacture and packaging of hormones</i>	
3.5 ☐ Fabricación y envasado de biotecnológicos / <i>Manufacture and packaging of biotechnology products</i>	
3.6 ☒ Fabricación y envasado de antibióticos / <i>Manufacture and packaging of antibiotics</i>	
3.7 ☐ Fabricación y envasado de alérgenos / <i>Manufacture and packaging of allergens</i>	
3.8 ☐ Fabricación y envasado de terapia génica / <i>Manufacture and packaging of gene therapy products</i>	

4. ☐ Otros productos / <i>Other products</i>	
4.1 ☐ Fabricación y envasado de productos homeopáticos / <i>Manufacture and packaging of homeopathic products</i>	
4.2 ☐ Fabricación y envasado de fitofármacos / <i>Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products</i>	
4.3 ☐ Fabricación y envasado de hierbas medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal Herbs</i>	

5. ☒ Productos segregados / Segregated products	
5.1 ☐ Fabricación y envasado radiofármacos / <i>Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals</i>	
5.2 ☒ Fabricación y envasado betalactámicos / <i>Manufacture and packaging of betalactamic products</i>	
5.3 ☐ Fabricación y envasado citostáticos / <i>Manufacture and packaging of cytostatic products</i>	
5.4 ☐ Fabricación y envasado hormonas sexuales / <i>Manufacture and packaging of sex hormon products</i>	
5.5 ☐ Fabricación y envasado inmunosupresores / <i>Manufacture and packaging of immunosuppressants</i>	
6. ☒ Otras actividades / Other activities	
6.1 ☒ Importación / <i>Import activities</i>	
6.2 ☒ Exportación / <i>Export activities</i>	
6.3 ☒ Distribución / <i>Distribution activities</i>	
6.4 ☒ Empacado - acondicionado / <i>Secondary packaging activities</i>	
7. ☒ Laboratorio de análisis / Analysis laboratory	
7.1 ☒ Análisis físico químicos	
7.2 ☒ Análisis microbiológicos	☒ Recuento microbiano / <i>Total microbial count</i>
	☒ Ensayo de esterilidad / <i>Sterility test</i>
7.3 ☐ Análisis biológicos	
7.4 ☒ Análisis biofarmacéuticos	
7.5 ☐ Otros / <i>Others.</i>	
8. ☐ Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / Manufacture of active pharmaceutical ingredient	
8.1 ☐ Por síntesis química / <i>By chemical synthesis:</i>	☐ Fabricación de sustancias activas intermedias / <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
	☐ Fabricación de sustancia activa en crudo / <i>Manufacture of crude active substance</i>
	☐ Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / <i>Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)</i>
	☐ Otros / <i>others:</i>
8.2 ☐ Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / <i>Extraction of active substance from natural sources:</i>	☐ Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / <i>Extraction of substance from plant source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes de animales / <i>Extraction of substance from animal source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes humanas / <i>Extraction of substance from human source</i>
	☐ Extracción de sustancias de fuentes minerales / <i>Extraction of substance from mineral source</i>
	☐ Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Modification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / <i>Purification of extracted substance <specify source</i>
	☐ Otros / <i>others:</i>
8.3 ☐ Fabricación de sustancia activa empleando procesos biológicos / <i>Manufacture of active substance using biological processes</i>	☐ Fermentación / <i>Fermentation</i>
	☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (ej. mamífero / bacteriana) / <i>Cell culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>
	☐ Aislación / Purificación / <i>Isolation / Purification</i>
	☐ Modificación / <i>Modification</i>
	☐ Otras <texto libre> / <i>Others <free text></i>
8.4 ☐ Fabricación de sustancias activas estériles (completar secciones 1.1 y 1.2 según corresponda) / <i>Manufacture of sterile active substance (sections 1.1 y 1.2 to be completed as applicable)</i>	☐ Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared</i>
	☐ Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / <i>Terminally sterilised</i>
8.5 ☐ Etapas generales de acabado / <i>General finishing steps</i>	☐ Etapas de procesado físico <especificar> /ej. secado, molienda /

Parte 2/Part 2

	micronización, tamizado) / <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>
	☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la substancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la substancia) / <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>
	☐ Envase empaque secundario (poner el empaque primario sellado dentro de un material de empackado externo o contenedor. Esto incluye cualquier etiquetado/rotulado del material el cual debe ser usado para identificar o trazar (numeración de lote) la substancia activa) / <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
	☐ Otras <texto libre> (para operaciones no descritas arriba) / <i>Others <free text> (for operations not described above)</i>

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate.*

No hay / *No restrictions*

Santiago, 30 de septiembre de 2021

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control y Vigilancia
de Medicamentos y Cosméticos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
SUBDEPARTAMENTO CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.