

- ☒ 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

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

☒ Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / Manufacturer and primary packing of non-sterile products	
☒ 2.1 Fabricación y envasado de sólidos / Manufacturer and packaging of solids	☒ Comprímidos / Tablets
	☒ Comprímidos recubiertos / Coated tablets
	☒ Capsulas / Capsules
	☒ Polvos orales / Oral powders
	☒ Granulados / Granules
	☒ Comprímidos masticables / Chewable tablets
	☒ Grageas / Dragees
☒ 2.2 Fabricación y envasado de líquidos / Manufacturer and packaging of liquids:	☒ Soluciones orales o tópicas / Oral or topic solutions
	☒ Jarabes / Syrup
	☒ Suspensiones / Suspensions
	☒ Lociones / Lotions
	☒ Soluciones orales/ Oral solutions
	☐ Emulsiones / Emulsions
☒ 2.3 Fabricación y envasado de semisólidos / Manufacturer and packaging of semi-solids:	☒ Cremas / Creams
	☒ Ungüentos / Ointments
	☒ Geles / Gels
	☒ Supositorios / Suppositories
☐ 2.4 Fabricación y envasado de gases medicinales / Manufacturer and packaging of medicinal gases	
☐ 2.5 Otros / Others:	

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

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

☒ 5. Productos segregados / Segregated products	
☐ 5.1. Fabricación y envasado radiofármacos / Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals	
☐ 5.2. Fabricación y envasado betalactámicos / Manufacture and packaging of betalactamic products	
☐ 5.3. Fabricación y envasado citostáticos / Manufacture and packaging of cytostatic products	
☐ 5.4. Fabricación y envasado hormonas sexuales / Manufacture and packaging of sex hormon products	
☐ 5.5. (Sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales) / (Solids, creams, gels and Hormonal ovules)	
☒ 5.6. Fabricación y envasado inmunosupresores Sólidos / Manufacture and packaging ofSolids immunosuppressants/	

☒ 6. Otras actividades / Other activities	
☒ 6.1. Importación / Import activities	
☒ 6.2. Exportación / Export activities	
☒ 6.3. Distribución / Distribution activities	
☒ 6.4. Empacado - acondicionado / Secondary packaging activities	

☒ 7. Laboratorio de análisis / Analysis laboratory	
☒ 7.1. Análisis físicoquímicos	
☒ 7.2. Análisis microbiológicos	
☒ 7.3. Análisis biológicos	
☐ 7.4. Análisis biofarmacéuticos	
☐ 7.5. Otros / Others.	
☐ 7.6. Ensayo de esterilidad / Sterility test	

☐ 8. Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / Manufacture of active pharmaceutical ingredient	
☐ 8.1. Por síntesis química / By chemical synthesis:	
☐ 8.1.1. Fabricación de sustancias activas intermedias / Manufacture of active substance intermediates	
☐ 8.1.2. Fabricación de sustancia activa en crudo / Manufacture of crude active substance	
☐ 8.1.3. Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)	
☐ 8.1.4. Otros / others:	
☐ 8.2. Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / Extraction of active substance from natural sources:	
☐ 8.2.1. Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / Extraction of substance from plant source	
☐ 8.2.2. Extracción de sustancias de fuentes animales / Extraction of substance from animal source	
☐ 8.2.3. Extracción de sustancias de fuentes humanas / Extraction of substance from human source	
☐ 8.2.4. Extracción de sustancias de fuentes minerales / Extraction of substance from mineral source	
☐ 8.2.5. Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Modification of extracted substance <specify source	
☐ 8.2.6. Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Purification of extracted substance <specify source	
☐ 8.2.7. Otros / others:	

☐ Fermentación / Fermentation	☐ Cultivo celular <especificar tipo de célula> (ej. mamífero / bacteriana) / Cell culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)	☐ Aislación / Purificación / Isolation / Purification	☐ Modificación / Modification	☐ Otras <texto libre> / Others <free text>	☐ Preparados asepticamente / Aseptically prepared	☐ Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / Terminally sterilised	☐ Etapas de procesamiento físico <especificar> /ej. secado, molienda / micronización, tamizado) / Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)	☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la sustancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) / Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)	☐ Envase empaque secundario (poner el empaque primario sellado dentro de un material de empaque externo o contenedor. Esto incluye cualquier etiquetado/rotulado del material el cual debe ser usado para identificar o trazar (numeración de lote) la sustancia activa) / 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)	☐ Otras <texto libre> (para operaciones no descritas arriba) / Others <free text> (for operations not described above)
8.3 ☐ Fabricación de sustancia activa empleando procesos biológicos / Manufacture of active substance using biological processes 8.4 ☐ Fabricación de sustancias activas estériles (completar secciones 1.1 y 1.2 según corresponda) / Manufacture of sterile active substance (sections 1.1 y 1.2 to be completed as applicable) 8.5 ☐ Etapas generales de acabado / General finishing steps										

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 Noviembre de 2020

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

Q.F. WILSON GUTIÉRREZ MONTECINOS
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.