

Ref: 9937/20
WGM/EAN/tvu

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nº0117/20

Santiago, 30 de noviembre de 2020

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 de producción ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., en su planta ubicada en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, Santiago, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada a contar de Noviembre 2020 por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 4794 de 17/11/2020, 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, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica Nº 139, aprobada mediante Decreto Exento Nº 543/2012² del Ministerio de Salud. Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha Noviembre de 2020. 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 renovación de autorización funcionamiento. 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. ----- 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	The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Agency for Medicines Department, confirms the following: The manufacturer ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., site address Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21.5, comuna de Lampa, Santiago, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated since November 2020 by Resolution Nº 4794 of 17/11/2020 of the National Agency for Medicines Department 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, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health. This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date November of 2020. This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization. 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. ----- 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.
--	--

Parte 2/Part 2

44.	
-----	--

- ☒ 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 orales / <i>Oral powders</i>
	☒ Granulados / <i>Granules</i>
	☒ Comprimidos masticables / <i>Chewable tablets</i>
2.2 ☒ Fabricación y envasado de líquidos / <i>Manufacture and packaging of liquids:</i>	☒ Grageas / <i>Dragees</i>
	☒ Soluciones orales o tópicas / <i>Oral or topic solutios</i>
	☒ Jarabes / <i>Syrup</i>
	☒ Suspensiones / <i>Suspensions</i>
	☒ Lociones / <i>Lotions</i>
	☒ Soluciones orales/ <i>Oral solutions</i>
2.3 ☒ Fabricación y envasado de semisólidos / <i>Manufacture and packaging of semi-solids:</i>	☐ Emulsiones / <i>Emulsions</i>
	☒ Cremas / <i>Creams</i>
	☒ Ungüentos / <i>Ointments</i>
	☒ Geles / <i>Gels</i>
2.4 ☐ Fabricación y envasado de gases medicinales / <i>Manufacture and packaging of medicinal gases</i>	☒ Supositorios / <i>Suppositories</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 alergenos / <i>Manufacture and packaging of allergens</i>	
3.8 ☐ Fabricación y envasado de terapia génica / <i>Manufacture and packaging of gene therapy products</i>	

Parte 2/Part 2

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 / <i>Segregated products</i>
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> (Sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales)/ (Solids, creams, gels and Hormonal ovules)
5.5	☒	Fabricación y envasado inmunosupresores Sólidos / <i>Manufacture and packaging ofSolids immunosuppressants</i>

6.	☒	Otras actividades / <i>Other activities</i>
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 / <i>Analysis laboratory</i>
7.1	☒	Análisis fisicoquímicos
7.2	☒	Análisis microbiológicos
		☒ Recuento microbiano / <i>Total count of microorganism</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 / <i>Manufacture of active pharmaceutical ingredient</i>
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>

Parte 2/Part 2

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 &ltspecify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i> ☐ Aislación / Purificación / <i>Isolation / Purification</i> ☐ Modificación / <i>Modification</i> ☐ Otras <texto libre> / <i>Others &ltfree 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 procesamiento físico <especificar> /ej. secado, molienda / micronización, tamizado) / <i>Physical processing steps &ltspecify> (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i> ☐ Envase empaque primario (cierre / sellado de la sustancia activa dentro de material de empaque que está en contacto directo con la sustancia) / <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 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) / <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 &ltfree 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 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.

APOSTILLE		
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)		
1. País country/rope	CHILE	
El presente documento público / This public document / Le présent acte public		
2. Ha sido firmado por has been signed by / a été signé par	WILSON ANDRES GUTIERREZ MONTECINOS	
3. Quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de	JEFE SECCION COMERCIO EXTERIOR	
4. Revestido del sello - timbre bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - timbre de	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA	
Certificado / Certified / Attesté		
5. En at / à	SANTIAGO	6. El día the / le
7. Por by / par	Rosal Andrés Sanhueza Corvajal	
8. Bajo el número N° / sous N°	EAC128/628	
9. Sello - Timbre seal - stamp / sceau - timbre	10. Firma signature	
		

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público está revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expide.
Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 18.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This document has been signed electronically according to Law N° 18.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°18799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique; ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: CERTIFICADO

Titular / Holder / Titulaire: ITP LABOMED FARMACEUTICA LTDA

Número de páginas: 2
Number of pages / quantité de pages

Folio/serie/otro: 011720
sheet / other
feuille / série / autre

VERIFICACIÓN EN LÍNEA

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:

To verify the issuance of this apostille, see:

Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

<https://consulta.apostilla.gob.cl>

Número Apostilla: [EAC128/628]
Folio/serie/otro: [01-10-2020]

Código de verificación:
Validation code / Code de vérification

BAC3C4C7CF

