

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
Ref.: 719/18

MVC/PGV

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/GMP DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Parte 1 / Part 1

La autoridad competente de Chile, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, certifica lo siguiente: El laboratorio farmacéutico Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.), en su planta ubicada en calle Nueva Andrés Bello Nº1940, comuna de Independencia, Santiago, Chile, ha sido inspeccionado, dentro del programa nacional de inspecciones y cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico cuyo funcionamiento fue renovado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 785 de fecha 12 de Febrero de 2018, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud y Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos. 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 Nº127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013¹ del Ministerio de Salud. Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación al momento de la inspección de fecha Enero de 2018, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección, después de lo cual debe consultarse a la autoridad emisora. 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, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile. 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 corresponden.	The competent authority of Chile, Department of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile, confirms the following: The manufacturer Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.), site address Nueva Andrés Bello Nº1940, comuna de Independencia, Santiago, Chile, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 785 on February 12th 2018 of the Department of the National Agency of Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with D.S. No. 3/2010, of the Ministry of Health and the Inspections' Guide to Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Industry. 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. This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection conducted on January 2018 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. 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, Department of the National Agency of Medicines, of the Public Health Institute of Chile. ¹ These requirements are based on the Technical Report Series of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations TRS 908, 37 Report and following in what correspond.
--	---

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
Ref.: 719/18

Parte 2 / Part 2

	Medicamentos de uso humano	Human medicinal products
--	----------------------------	--------------------------

1.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN – MEDICAMENTOS / MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS

1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>	
1.2.1	Productos no estériles (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (prossesing operations for the following dosage forms):</i>	
1.2.1.1	Cápsulas cubierta duras	<i>Capsules, hard Shell.</i>
1.2.1.6	Líquidos para uso interno	<i>Liquids for internal use.</i>
	Jarabes, Suspensiones, Soluciones, Soluciones para gotas orales, Gel oral.	<i>Syrups, Oral Suspensions, Oral Solutions, Solutions for oral drops, Oral Gel.</i>
1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	<i>Other solid dosage forms</i>
	Polvos para solución oral, Polvos para suspensión oral, Gránulos.	<i>Oral solution powders, Oral suspension powders, Granules.</i>
1.2.1.11	Semisólidos	<i>Semi-solids</i>
	Cremas, Ungüentos, Pomadas, Geles.	<i>Creams, Ointments, Pomade, Gels.</i>
1.2.1.12	Supositorios	<i>Suppositories</i>
	Supositorios, Óvulos.	<i>Suppositories, pessaries.</i>
1.2.1.13	Comprimidos (tabletas)	<i>Tablets</i>
	Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Comprimidos masticables.	<i>Tablets, Coated tablets, Chewable tablets.</i>
1.2.2	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>	

1.4	Otros productos o actividades productivas / <i>Other products or processing activity</i>	
1.4.1	Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i>	
1.4.1.3	Otros <texto libre> / <i>Other products <free text></i>	
	Formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos con principios activos penicilínicos y derivados.	<i>Solid dosage forms of pharmaceutical products with penicillin active principles and derivatives.</i>
	Cápsulas, Comprimidos recubiertos, Polvos para suspensión oral.	<i>Capsules, Coated tablets, Oral suspension powders.</i>

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
Ref.: 719/18

1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>		
1.5.1	Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i>		
1.5.1.1	Cápsulas cubierta dura	Capsules, hard Shell	
1.5.1.2	Cápsulas cubierta blanda	Capsules, soft Shell	
1.5.1.6	Líquidos para uso interno	Liquids for internal use	
1.5.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas	Other solid dosage forms	
	Polvos para solución oral, Polvos para suspensión oral.	Oral solution powders, Oral suspension powders	
1.5.1.11	Semisólidos	Semi-solids	
1.5.1.12	Supositorios	Suppositories	
1.5.1.13	Comprimidos (tabletas)	Tablets	
1.5.2	Envase - empaque secundario / <i>Secondary packaging</i>		

1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>		
1.6.2	Microbiológico: no esterilidad / <i>Microbiological: non-Sterility.</i>		
1.6.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical.</i>		

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>		
2.1.2	Microbiológico: no esterilidad / <i>Microbiological: Non - Sterility.</i>		
2.1.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical.</i>		

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>		
2.2.2	Productos no estériles / <i>Non - sterile products.</i>		

2.3	Otras actividades de importación / <i>Other importation activities</i>		
2.3.1	Sitio físico de la importación / <i>Site of physical importation.</i> Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia, Santiago, Chile. Miraflores N°9827, Parcela N°7, comuna de Pudahuel Santiago, Chile.		
2.3.3	Otros / <i>Others</i> Materias Primas, graneles, productos farmacéuticos terminados.	Starting materials, bulk and finished products.	

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
Ref.: 719/18

3.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS-ACTIVE SUBSTANCES

No realiza / *No activities*

4.- OTRAS ACTIVIDADES - SUSTANCIAS ACTIVAS- ACTIVE SUBSTANCES

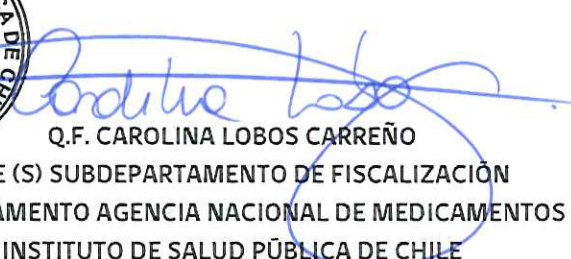
No realiza / *No activities.*

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, **21 FEB. 2018**




Q.F. CAROLINA LOBOS CARREÑO
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE