

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
REF. 5964/19

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2166 07.06.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7248 de fecha 10/11/2008 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú; el formulario único de ingreso de fecha 13/05/2019, del Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 319/19 de fecha 15/03/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019 (Ref. N°: SI76/19), la cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 24/05/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala respecto a la visita inspectiva realizada en fechas 4, 5, 6, 7, 11 y 12 de marzo de 2019, que señala: *“... el desempeño de BPM/L es adecuado. No se tomaron medidas sanitarias, ni habrá instrucción de sumario”, y*

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Laboratorio Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Camino a Melipilla N°9978, comuna de Maipú.

- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y gotas); cremas y semisólidos (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Nancy Araneda C., RUN 12.919.671-8; Jefe de Producción, Q.F. Carlos Carrasco J., RUN 12.639.912-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Miguel Reyes H., RUN 10.337.556-8 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Luis Fuentes D., RUN 12.080.158-9 y el representante legal es D. Claudio García A., RUN 8.966.973-1, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

- Distribución:
- Laboratorio Chile S.A.
 - Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
 - Sección Gestión Documental (2)

