

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
PPA

Ref.: 13162/17

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 ITF-LABOMED FARMACEUTICA LTDA., en su planta ubicada en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, 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 6182 de 18 de diciembre de 2014, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº 3/2010, 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 Nº 127, 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 Septiembre de 2017, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha 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, 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, National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile, confirms the following: The manufacturer ITF-LABOMED FARMACEUTICA LTDA., site address Camino a Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, Santiago, Chile, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 6182 on December 18, 2014 of the National Agency for 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 Sep/2017 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, the National Drug Agency, 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

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	
1.5.1.5	Líquidos para uso externo	Liquids for external use	
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	
1.5.1.17	Otros productos medicinales (medicamentos) no estériles productos farmacéuticos inmunosupresores en comprimidos	Other non sterile medicinal products immunosupresives pharmaceutical 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 estéril / <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> Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, Santiago, Chile		
2.3.3	Otros / <i>Others</i> Materias Primas, graneles, Productos farmacéuticos terminados. <i>Starting materials, bulk and finished products.</i>		

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

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 (processing operations for the following dosage forms):</i>
	1.2.1.1	Cápsulas cubierta duras <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5	Líquidos para uso externo <i>Liquids for external use</i>
		Lociones, Champú <i>Lotion, Shampoo</i>
	1.2.1.6	Líquidos para uso interno <i>Liquids for internal use</i>
		Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales <i>Syrups, , Oral Suspensions, Solutions for oral drops</i>
	1.2.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas <i>Other solid dosage forms</i>
		Polvos para solución oral, Polvos para suspensión oral <i>Oral solution powders, Oral suspension powders</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 <i>Tablets, Coated tablets</i>
	1.2.2	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>
1.4	Otros Productos o actividades productivas/<i>Others products or precessing activity</i>	
	1.4.1	Fabricación de : / <i>Manufacture of :</i>
	1.4.1.3	Otros / <i>Others products</i>
		Productos farmacéuticos con principios activos inmunosupresores en forma farmacéutica de comprimidos / <i>Pharmaceutical products containig immunosupresive active pharmaceutical ingredients in dosage forms of tablets</i>

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

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

No hay / No restrictions

4.- OTRAS ACTIVIDADES - SUSTANCIAS ACTIVAS- ACTIVE SUBSTANCES

No hay / No restrictions

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

Con fecha septiembre 2017 se ha efectuado la visita de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que demuestra el cumplimiento de las BPM de éste establecimiento por un periodo de 3 años, la resolución de renovación respectiva, se encuentra en proceso de emisión.

Santiago, **21 DIC. 2017**



CATALINA REYES CORTÉS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE