



HRL/XGF/CVL/jcs  
Nº Ref.:RF447196/13

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20454/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21924/13**  
Santiago, 16 de octubre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farminindustria S.A., Lima, Perú, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 10 de octubre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** Que se ajusta el contenido de envase de la presentación de muestra médica de acuerdo a lo autorizado para la presentación de venta público; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20454/13, el producto farmacéutico **FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farminindustria S.A., ubicado en Mariscal Miller Nº 2151, Lima, Perú, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo N-ACETILCISTEINA será fabricado por Ningbo Haide Amino Acid Industry Co. Ltd., ubicado en 799 Fengxiang Rd, Ningbo Chemical Industrial District, Xiepu, Zhenhai, Ningbo, 315204, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, más folleto de información al paciente.

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Mucolítico.

Código ATC : R05CB01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación FLUIDASA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico N-ACETILCISTEINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan su eliminación".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIOS RECALCINE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.



11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**

**JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF447196/13  
HRL/XGF/CVL/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21924/13**  
Santiago, 16 de octubre de 2013

**"FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 600 mg EN SOBRES"**  
**Registro ISP Nº F-20454/13**

Cada sobre de 3 g de polvo granulado contiene :

N-acetilcisteína	0,600 g
Sacarosa	
Sacarina de sodio	
Saborizante naranja polvo	
Colorante FD&C amarillo Nº 6, laca alumínica	
Colorante DC amarillo Nº 10, laca alumínica	
Dióxido de silicio coloidal	

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:  
Agua purificada



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
Ref. N°: 11438/19

PMQ/AFG

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

Santiago,

4080 23.10.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 9793 del 18/12/2006 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal; la presentación de fecha 11/09/2019 de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 458/19 (Ref. N°: SI142/19) y N° 475/19 (Ref. N°: SI140/19) de visita inspectiva de orden general (VOG), realizada en fecha del 08 al 18 de abril del 2019 por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización, donde no se menciona que el laboratorio farmacéutico de producción haya incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 168°, 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; Acta 524/18 de fecha 29/04/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, donde se alza la medida sanitaria instruida en visita inspectiva de orden general; Informe N° 51/19 de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 10/10/2019, en el cual señala que *"Laboratorios Recalcine S.A. presenta un nivel adecuado de cumplimiento de BPM y un nivel medio en cumplimiento e implementación de normas BPL..."*; y considerando que los antecedentes mencionados se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud; 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:

**R E S O L U C I Ó N**

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal.



2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para realizar la fabricación de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidos no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidos (cremas, ungüentos, supositorios); además, sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Verónica Mendel Riveros, RUN: 9.120.296-4; Jefe de Producción, Q.F. Juan Vega Velásquez, RUN: 15.933.766-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Juan Luis Arriagada, RUN: 13.685.120-9; Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Q.F. Paula Barría Oyarzun, RUN: 15.978.179-8; y el representante legal es D. Julio Jiménez Doñas, RUN: 8.037.323-6, y los cambios en el cargo 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 autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

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

*Guisele Zurich R.*

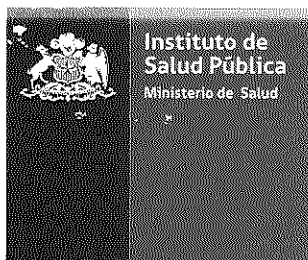
**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**

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



Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2).



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/MRC  
Ref. N° 9259/16

3831 14.09.2016

SANTIAGO,

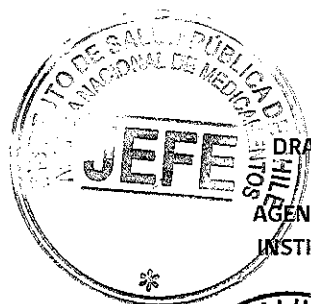
**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resoluciones N° 2575 de fecha 31/08/2010 y N° 2292 de fecha 19/07/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 02/09/2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha Junio/2016, donde se constató que *las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud;* 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; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 291 y N° 048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A. la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios), sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6; Jefe de Producción, Q.F. Enrique Ortiz Cid, RUN N° 13.102.975-6; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Gustavo Parra Neveu, RUN N° 9.581.139-6; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marcelo Soto Daniels, Run N° 12.212.472-K y los representantes legales son D. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6, y D. Jorge Osorio González, RUN N° 9.520.928-9; y que 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Agosto de 2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
JEFE DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe





DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES  
Ref.: 3155/13.

30.09.2013 003285

JWB/ NEM/ PGV

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes: las Resoluciones N°2575 de fecha 31/08/2010 de la Dirección de este Instituto y N°2292 de fecha 19/07/2013 de la Jefatura de ANAMED, que aprobaron el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 12/06/2013 por la cual el Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. solicita renovación de la autorización de funcionamiento; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada entre el 12 y 23 de Agosto de 2013, donde se constató que **"las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe N°32";** y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N°335, N°1553 y N°1448, de fecha 30 de marzo de 2011, 13 de Julio de 2012 y 17 de Junio de 2013, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de Funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal, de propiedad de la sociedad Laboratorios Recalcine S.A.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios); sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales y de sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Sr. Carlos Olguín Román; Jefe de Producción, Sr. Juan Carlos Lobos; Jefe de Control de Calidad, Sra. Laura Andrade Barría; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sra. Susana Macchiavello.
4. **DISPÓNESE** que los planos y local aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años a contar de la fecha de la visita de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, efectuada en el mes de Agosto de 2013, hasta Agosto de 2016.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

*Guisele Zurich R*

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A. (para su notificación).
- Subdepartamento de Inspecciones (3).
- Gestión de Trámites.





DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM  
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

### CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín Roman, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade Barría, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



*Heitmann*

DIRECTO DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR



DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM  
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

### CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín Roman, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade Barría, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



*Ingrid Heitmann*

DIRECTORA DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE  
**CHILE**

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

PHG/JWB/MBC  
Ref.: 7442/10

SANTIAGO, 31 AGO. 2010

**ISP**  
INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

1098

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud

### CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.** es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de funcionamiento vigente, según Resolución N° 0477 de 02/02/2010 de este Instituto, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que el establecimiento está autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, suspensiones, soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, geles, ungüentos y supositorios); inyectables de pequeño volumen; inmunosupresores en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), cremas y geles; y productos hormonales en formas farmacéuticas sólidas, cremas, geles y óvulos.

4.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe 32.

5.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín R., Químico Farmacéutico.

6.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade B., Químico Farmacéutico, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

7.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.

  
DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR  
CARLOS OLGUIN R.  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
PRESENTE

CERTIFICO QUE ESTA  
FOTOCOPIA ESTA CONFORME  
CON LA PRESENTADA ANTE MI  
PARA COTEJAR

STGO, 03 SEP 2010

  
BERNARDO MURRA MUÑOZ  
NOTARIO SUPLENTE 46° NOTARIA  
VIC. MACK. 814 - STGO. - CHILE