

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVC/PMQ/AFG
Ref. N° 10854/17

5798 11.12.2017

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9282 de fecha 14/08/1989 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. RUT: 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos; la presentación que adjunta el formulario FORM-LAB-02 de fecha 29/09/2017, proveniente del Director Técnico de Instituto Bioquímico Beta S.A., por el cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; visita de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada en Noviembre/2017, donde la Jefatura del Subdepartamento de Fiscalización informa, mediante correo electrónico de fecha 20/11/2017, 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 Exento 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° 292 de fecha 12/02/2014 y N° 1197 de fecha 08/05/2017 emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVESE a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., RUT 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de jarabes, gotas, suspensiones, comprimidos, cápsulas, comprimidos recubiertos, grageas, polvos, supositorios, cremas y efervescentes. La renovación de funcionamiento considera las áreas de producción y control de calidad del laboratorio farmacéutico de producción, exceptuando la realización de ensayos de esterilidad en el área de microbiología, por detectarse en visita de buenas prácticas de manufactura de noviembre/2017 deficiencias críticas a la normativa sanitaria vigente.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Santiago Gianelli B., RUN: 7.031.199-2; Jefe de Producción, Q.F. Rodrigo Sambuceti, RUN: 10.357.300-9; Jefe Control de Calidad, Q.F. Catalina Vera Palma, RUN: 8.541.222-1, y Jefe Aseguramiento Calidad, Q.F. Esteban Centella Velásquez, RUN: 12.007.595-0, y el representante legal es D. Emilio Roncagliolo Simonett RUN: 3.985.069-9, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVC/PMQ/AFG
Ref. N° 10854/17

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 Noviembre de 2020.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Isabel Sánchez Cerezo
OF ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepartamento de Fiscalización (2)
- Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios.