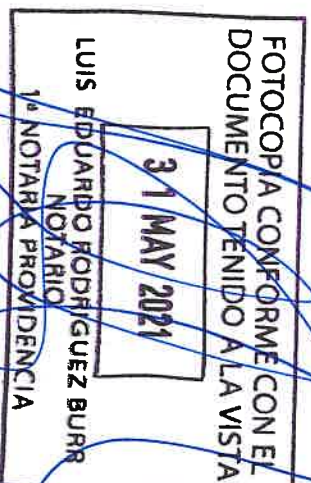




DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 1133/21

PMQ/DPG



RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, **1230 29.03.2021**

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 N° 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Las Américas N°580, comuna de Cerrillos; Presentación de fecha 18/02/2021, de Q.F. Santiago Gianelli B., Director Técnico de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 23/03/21 de Jefe (s) Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala “la última inspección efectuada a Instituto Bioquímico Beta fue el año pasado, correspondiente a una tele-inspección para el laboratorio de producción, que tiene carácter de inspección específica, cuyo seguimiento está en curso. Para el laboratorio de control de calidad, la última inspección fue el 2019, orden general y seguimiento”, “en el año 2017 en vista de buenas prácticas de manufactura se suspendió la ejecución del ensayo de esterilidad porque el área no se ajustaba a la NT 180, y hasta la fecha no han solicitado alzamiento”. El laboratorio Instituto Bioquímico Beta S.A., no se encuentra afecto a medidas sanitarias por incumplimientos críticos de Buenas Prácticas de manufactura y Buenas prácticas de laboratorio. El sitio de fabricación ubicado en Avenida Las Américas N°580, comuna de Cerrillos, está sometido a inspecciones regulares de BPX de acuerdo a programas de fiscalización internos desarrollados conforme a la normativa sanitaria vigente, confirmando que Instituto Bioquímico Beta S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° 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; 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 Estufefacientes 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 otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENÚEVASE 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 N° 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida 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, 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.

3. ESTABLECESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria es: Director Técnico, Q.F. Santiago Gianelli B., RUN 7.031.199-2, Jefe Control de Calidad, Q.F. Esteban Centella Velásquez, RUN N° 12.007.595-0; Jefe Producción, Q.F. Rodrigo Sambuceti, RUN 10.357.300-9; Jefe Aseguramiento de Calidad, Q.F. Denice Cisterna Ormeño, RUN 16.242.933-7; y el representante legal es D. Emilio Roncagliolo S., RUN N° 3.985.069-9, 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.

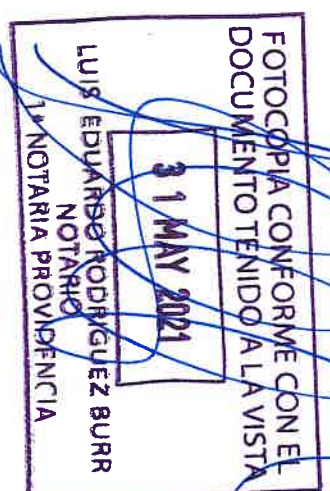
5. CONSIDÉRASE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente 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 del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y
REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
- Instituto Bioquímico Beta S.A. / santiago.gianelli@ibbeta.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País country/pays		CHILE	
El presente documento público / This public document / Le présent acte public			
2. Ha sido firmado por has been signed by / e été signé par		PATRICIA ALEXANDRA CARMONA SEPULVEDA	
3. Quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de		JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
4. Revestido del sello - timbre bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - limbre de		INSTITUTO DE SALUD PUBLICA	
Certificado / Certified / Attesté			
5. En at / à	SANTIAGO	6. El día the / le	31-05-2021
7. Por by / par	Julio Pedro Fiol Zúñiga		
8. Bajo el número N° / sous N°	EAC1463070		
9. Sello - Timbre seal - stamp / sceau - limbre	10. Firma signature		

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o limbre del que el documento público está revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou limbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: RESOLUCION

Titular / Holder / Titulaire: INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

Número de páginas: 1
number of pages / quantité de pages

Folio/serie/otro: 1230
serie / other
folio / série / autre

Número Apostilla (EAC1463070)
Fecha Emisión (31-05-2021)

VERIFICACIÓN EN LÍNEA

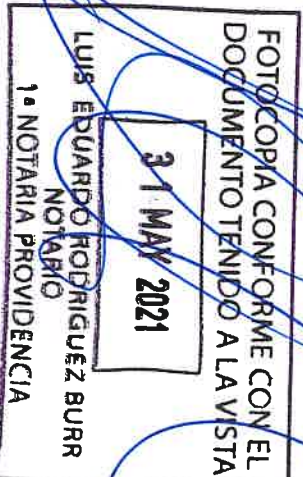
La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:
To verify the issuance of this apostille, see:

Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

<https://consulta.apostilla.gob.cl>

Código de verificación:
Verification code / Code de vérification

1318F5D8D5



ELIZADA ESTA CIBILIA