

Santiago, 18 de enero del 2022

EMC_013/2022

Srs.

Central de Abastecimiento (CENABAST)

Presente

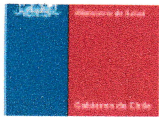
Ref. 621-1190-LR21 Autorización de Funcionamiento

A QUIEN CORRESPONDA

Estimados,

Por medio de la presente, y en virtud de las especificaciones técnicas de la presente licitación, informamos que **Emcure Pharma Chile SpA**, corresponde a una sociedad importadora y comercializadora de productos farmacéuticos; no requiriendo de autorización de funcionamiento sanitario para estos fines. Sin embargo y para fines de distribución el producto licitado será almacenado y distribuido por Droguería Pharma Isa, conforme a su registro sanitario y del cual adjuntamos Resolución de Funcionamiento.

Identificación del Solicitante			
RUT:	77.240.238-4		
Nombre/Razón Social:	EMCURE PHARMA CHILE S.p.A.		
Tipo Establecimiento:	Sociedad Comercializadora o Persona Natural ▼		
Dirección:	Marchant Pereira		
Número:	150	Dpto./Oficina:	Of. 1002
Región:	REGION METROPOLITANA ▼		
Comuna:	PROVIDENCIA ▼		
Solicitud por Cuenta De:			
RUT Empresa:	77.240.238-4	Obtener Razón Social	
Nombre/Razón Social:	EMCURE PHARMA CHILE S.p.A.		



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: P-2018021
Nombre	: TRANSCRIPT COMPROMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Referencia de Trámite	: RP-1544428
Equivalente Terapéutico o Bioequivalente	: Equivalente Terapéutico
Titular	: ASESORIA FARMACÉUTICA LIMITADA
Ciudad del Registro	: Valparaíso
Resolución Inscripción	: 24151
Fecha Inscripción	: 13/09/2021
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 13/09/2028
Regimen	: Importado. Firmado con Recondicionamiento Local
Via Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expendio tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: <small>Módul está indicado para la prevención del rechazo agudo de trasplante, así como para tratar el rechazo de trasplante rechazados en pacientes sometidos a aloinjerto renal. Modul está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en receptores de un aloinjerto cardíaco. En los pacientes tratados, el MM® mejoró la supervivencia en el primer año tras el trasplante. Modul está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a aloinjerto hepático. Modul debe utilizarse siempre concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.</small>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Cilindro	Bálsam de PVC (transcripto) 500 mg, Ampu	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	10, 50, 100, 500, 1000 comprimidos	COMPROMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	Bálsam de PVC (transcripto) 500 mg, Ampu	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1, 2, 3, 5 comprimidos	COMPROMIDOS RECUBIERTOS
Venda Pública	Bálsam de PVC (transcripto) 500 mg, Ampu	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 150 comprimidos	COMPROMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Nombre Social	País
PROCEDENTE	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD	INDIA
IMPORTADOR	ASESORIA FARMACÉUTICA LIMITADA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DRUGGENIA PHARMASIA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DRUGGENIA PHARMASIA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	EMCURE PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE
LICENCIANTE	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPALES ACTIVOS	EMCURE PHARMACEUTICALS LTD	INDIA
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISALTA. (COLU COLO)	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre IFA	Concentración	Unidad Medida	Parte
MOCENCLATO MOP E HED	500,00	mg	Núcleo

Verificar a tabla de registros en el trámite

Atenta a responder cualquier inquietud o consulta, se despide atte.,

EMCURE Pharma Chile S.P.A

Daniela Paulsen L.

Director Técnico

EMCURE Pharma Chile S.p.A

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

NEM/MFG
Ref. N° 4622/15-10639/15

0049 11.01.2016

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4231 de fecha 05/11/2015 que aprueba la instalación de la Droguería, la presentación de fecha 18/11/2015, del Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut: 76.082.104-7, por la cual solicita autorización de funcionamiento de la Droguería ubicada en la ciudad de Santiago, Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura; adjuntando Formulario, Solicitud de Autorización de Instalación, Apertura, Traslado y Funcionamiento de Droguerías, Depósitos de Productos Farmacéuticos Humanos y Dentales y Bodegas, y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de visita inspectiva de fecha 04/12/2015 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos; Documentación actualizada en fecha 14/12/15; y en consideración a que las instalaciones corresponden a los planos aprobados, y cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobados por el Decreto Supremo N° 466 de 1984, 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° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. AUTORIZÁSE el funcionamiento** de una Droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Calle Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., Rut 76.082.104-7.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que la Droguería está autorizado para las actividades de almacenamiento, distribución, importación y exportación de Materias primas, Productos Farmacéuticos Terminados y Dispositivos médicos; productos farmacéuticos terminados sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en su almacenamiento.
- 3. DEJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Representante Legal, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas.
- 4. LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Maximiliano Castro A., RUT 16.095.936-3, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes 08:30 a 18:00 horas.
- 5. DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 15301/19 (15302/19, 7232/19)

PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0639 18.02.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: los Formularios Únicos de Ingreso de fecha 26/12/19, de D. Juan Pablo Isa P., RUN N° 13.041.928-3, Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT N°: 76.082.104-7, por los cuales solicita la autorización de modificación de planta física y el funcionamiento de dicha modificación de una droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en la ciudad de Santiago, Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Planos del establecimiento aprobados en fecha 05/11/19 por inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; el Acta N° 52/2020 de visita en terreno de fecha 29/01/2020 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; la presentación de fecha 13/02/2020, de Q.F. Ligia Romo B., Director Técnico, que adjunta documentos y planos rectificadas, dando respuesta al Acta N° 52/2020 y entregando la completitud de antecedentes; el Informe técnico de fecha 14/02/2020 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013; y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** la modificación de la planta física y los planos correspondientes y **AUTORÍZASE** el funcionamiento de una droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT N°: 76.082.104, ubicada en la ciudad de Santiago, Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de Recepción, almacenamiento, importación, exportación y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, de dispositivos médicos y de materias primas; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:

2.1. Planta nivel 1:

- 2.1.1. Se invierte el orden de las áreas de recepción y despacho.
- 2.1.2. En área de recepción, se habilita un sector de "Pesaje".
- 2.1.3. Se habilita dos zonas próximas a las áreas de productos segregados, una para el almacenamiento de "Materias primas", y otra para el almacenamiento de "productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos".
- 2.1.4. Se implementan las áreas de productos en estado de cuarentena y de muestreo, cercanas a la zona de recepción.
- 2.1.5. Se realiza el cierre perimetral de un área identificada como Bodega de productos cosméticos importados terminados. Dicha bodega queda fuera el alcance de la droguería
- 2.1.6. Se habilita un área para el almacenamiento de "Acopio despachos".
- 2.1.7. Se reubican de las áreas segregadas de productos farmacéuticos: Devueltos, Falsificados, Retirados del mercado, Controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes), Vencidos y Rechazados.

2.2. Planta nivel 2:

- 2.2.1. Se habilitan las áreas segregadas de productos farmacéuticos: Devueltos, Falsificados, Retirados del mercado, Controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes) en la cámara código CAM-DR-02
- 2.2.2. La "Cámara Frio Cuarentena", se convierte en "Cámara fría Productos aprobados", código CAM-DR-01. Al interior de esta cámara de habilitan áreas para el almacenamiento de productos aprobados, en cuarentena y materias primas. Además se habilita un área para el almacenamiento de "productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos".

3. ESTABLECÉSE que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

4. DÉJASE CONSTANCIA que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.

5. ESTABLÉCESE que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Ligia Romo Bravo, RUN N° 16.128.520-k, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas y el representante legal es D. Juan Pablo Isa Param, RUN N° 13.041.928-3, cualquier cambio a los cargos señalados deberá ser informado a esta agencia.

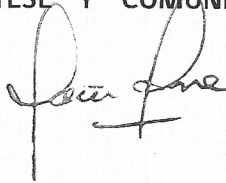
6. DISPÕNESE que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.

7. ESTABLÉCESE que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 15301/19 (15302/19, 7232/19)

8. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

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

Distribución:

- Laboratorio Pharma Isa Ltda.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)

