



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

Ref. N° 9938/18

PCS/PMQ

RESOLUCIÓN EXENTA N°
Santiago,

5043 04.09.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 821 de fecha 11/03/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., RUT 91.650.000-9, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, comuna de Rencá; el formulario único de ingreso de fecha 02/08/2018, de Director Técnico Q.F. Claudio Barrios C. y Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 03/02/2017; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 23/05/2017; Acta N° 1196/18 de fecha 13/07/2018; correo electrónico de fecha 28/08/2018 de Jefe de Sección Buenas Prácticas; 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 para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544 y N° 1616, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018 y 26 de Junio de 2018 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENÚEVASE a nombre de Laboratorios Saval S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Saval S.A., RUT 91.650.000-9, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, comuna de Rencá.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de productos en las siguientes formas farmacéuticas: líquidos (gotas orales, jarabes y suspensiones), semisólidos (supositorios, cremas, pomadas, ungüentos dérmicos y emulsiones); sólidos (polvos, granulados, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y sus derivados; productos inyectables de pequeño volumen y soluciones; ungüentos, suspensiones y geles oftálmicos.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 9938/18

3. ESTABLECESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico D. Q.F. Claudio Barrios Carto, RUN 6.995.098-1, Jefe de Producción D. Q.F. Sergio Gatica Zambrano, RUN 10.213.952-6, Jefe de Control de Calidad D. Q.F. Carlos Armijo Romero, RUN 8.623.677-K y Jefe de Aseguramiento de Calidad D. Q.F. Esteban Padilla Fañas, RUN 12.477.734-8 y el Representante Legal es D. Fernando Corvalán Ross, RUN 6.948.674-6 y 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. 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. NOTIFIQUESE la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Ministro de Fomento

Distribución:
- Laboratorios Saval S.A.
- SD, Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)