



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 Renca; 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 Renca.

**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. DISPÓNASE** 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)