

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

MRC / AVM

Ref. Nº: 5412/16

170

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/GMP DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

<p>La autoridad competente de Chile, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, certifica lo siguiente:</p> <p>El laboratorio farmacéutico Laboratorio Sanderson S.A. en su planta ubicada en Carlos Fernández Nº 244, San Joaquín, ha sido inspeccionado, dentro del programa nacional de inspecciones y cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico cuyo funcionamiento fue renovado por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 0099 de 13/01/2016, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº 3/2010, del Ministerio de Salud y Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos.</p> <p>En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013¹ del Ministerio de Salud.</p> <p>Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación al momento de la inspección de fecha Noviembre/2015, y no puede considerarse que acredite el cumplimiento si han transcurrido más de tres años desde la fecha de dicha inspección.</p> <p>Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.</p> <p>El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.</p> <p>La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p><small>¹ Estos requisitos están basados en los Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponden.</small></p>	<p>The competent authority of Chile, National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile, confirms the following:</p> <p>The manufacturer Laboratorio Sanderson S.A. site address Carlos Fernández Nº 244, San Joaquín, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 0099 of 13/01/2016 of the National Agency Department for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with D.S. No. 3/2010, of the Ministry of Health and the Inspections' Guide to Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Industry.</p> <p>From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013¹ of the Ministry of Health.</p> <p>This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection conducted on November/2015 and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.</p> <p>However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.</p> <p>This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.</p> <p>The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, the National Drug Agency Department, of the Public Health Institute of Chile.</p> <p><small>¹ These requirements are based on the Technical Report Series of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations TRS 908, 37th Report and following in what correspond</small></p>
---	--

[Handwritten signature]

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

MRC / AVM
Ref. Nº: 5412/16

Parte 2 / Part 2

	Medicamentos de uso humano	Human medicinal products
--	----------------------------	--------------------------

1.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - MEDICAMENTOS / MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>	
	1.1.1	Preparados asépticamente (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms):</i>
	1.1.1.4	Líquidos de pequeño volumen <i>Small volumen liquids</i> Soluciones inyectables estériles <i>Sterile injectable solutions</i>
	1.1.2	Esterilizados en forma terminal (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms):</i>
	1.1.2.1	Líquidos de gran volumen <i>Large volume liquids</i> Soluciones inyectables estériles <i>Sterile injectable solutions</i>
	1.1.2.3	Líquidos de pequeño volumen <i>Small volumen liquids</i> Soluciones inyectables estériles <i>Sterile injectable solutions</i>
	1.1.3	Certificación de lote / <i>Batch certification</i>

1.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>	
	1.3.1	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1.6	Productos de extractos humanos o animales <i>Human or animal extracted products</i> Heparina sódica solución inyectable <i>Heparin sodium solution for injection</i>
	1.3.2	Certificación de lote (lista de tipos de productos) / <i>Batch certification (list of products types)</i>
	1.3.2.6	Productos de extractos humanos o animales <i>Human or animal extracted products</i>

1.4	Otros productos o actividades productivas / <i>Other products or processing activity</i>	
	1.4.2	Esterilización de sustancias activas/excipientes/productos terminados / <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished products:</i>
	1.4.2.1	Filtración <i>Filtration</i>
	1.4.2.2	Calor seco <i>Dry heat</i>
	1.4.2.3	Calor húmedo <i>Moist heat</i>

[Handwritten signature]

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

MRC / AVM
Ref. N°: 5412/16

1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>		
	1.5.1	Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i>	
	1.5.1.6	Líquidos para uso interno	<i>Liquids for internal use</i>
		Líquidos de pequeño volumen: Ampollas vidrio abiertas y cerradas, Frasco ampolla	<i>Small volumen liquids Open and closed glass ampoules, Vial bottles</i>
		Líquidos de gran volumen: Envases polietileno, Bolsas polipropileno, Bolsas PVC.	<i>Large volume liquids: Polyethylene containers, Polypropylene bags, PVC bags.</i>
	1.5.2	Envase - empaque secundario / <i>Secondary packaging</i>	

1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</i>		
	1.6.1	Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: Sterility</i>	
	1.6.2	Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>	
	1.6.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>	

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>		
	2.1.1	Microbiológico: Estéril / <i>Microbiological: Sterility</i>	
	2.1.2	Microbiológico: no estéril / <i>Microbiological: non-sterility</i>	
	2.1.3	Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>	

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>		
	2.2.1	Productos estériles / <i>Sterile products</i>	
		2.2.1.1	Preparados asépticamente / <i>Aseptically prepared</i>
		2.2.1.2	Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2	Productos no estériles / <i>Non - sterile products</i>	
	2.2.3	Medicamentos biológicos / <i>Biological medicinal products</i>	
		2.2.3.6	Productos de extractos humanos o animales <i>Human or animal extracted products</i>

2.3	Otras actividades de importación / <i>Other importation activities</i>		
	2.3.1	Sitio físico de la importación / <i>Site of physical importation</i>	
		Carlos Fernández N° 244, San Joaquín, Santiago	
	2.3.3	Otros / <i>Others</i>	
		Materias primas, material de envase, material empaque, insumos médicos.	<i>Starting materials, packaging material, packaging materials, medical supplies</i>

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

MRC / AVM
Ref. N°: 5412/16

3.- ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN - SUSTANCIAS ACTIVAS / MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

No hay / No activities

4.-OTRAS ACTIVIDADES - SUSTANCIAS ACTIVAS / OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES

No hay / No activities

Anotaciones de restricciones o aclaraciones relativas al alcance de este certificado / Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

No hay / No restrictions

Santiago,

09 JUN. 2016



Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE