

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

DEJR/AB/CSM  
Ref: 10703/09

1523

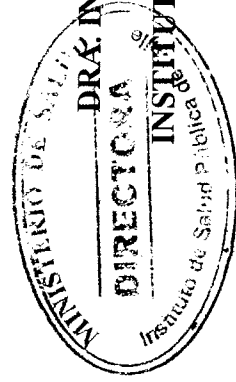
02 DIC 2009

SANTIAGO,

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39º, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

### CERTIFICA

- 1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.
- 2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), cremas, ungüentos, supositorios, inyectables de pequeño volumen, sólidos hormonales e inmunosupresores, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud
- 3.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a Informe N° 32.
- 4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por **D. Carlos Olguín Roman**, Químico Farmacéutico.
- 5.- Que el laboratorio cuenta con un **Departamento de Control de Calidad**, que funciona bajo responsabilidad de **D. Laura Andrade Barría**, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el **Instituto de Salud Pública de Chile**.
- 6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



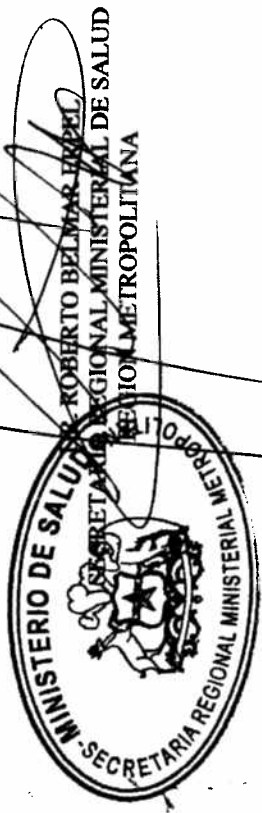
*Ingrid Heitmann*

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR  
CARLOS OLGUÍN ROMAN.  
DIRECTOR TÉCNICO  
**LABORATORIOS RECALCINE S.A.**  
PRESENTE

Certifico la autenticidad de la firma del Dra. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO., que extiende el presente certificado  
Para D. LABORATORIOS RECALCINE S. A.

Por orden del subsecretario de salud según resolución N° 613 del 19 de abril 1982.



Legalizada en el Ministerio de  
Relaciones Exteriores de Chile  
Firma del Señor

*R. Beltrán*  
10 DIC 2009



MIQUEL RIVERA VARGAS  
Oficial de Legalizaciones