

DEPARATEMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
Ref. Nº: 5970/16

MIR AUT
MRC/AVM

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 Laboratorios Andrómaco S.A. en su planta ubicada en Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, 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 Resol. Nº 1872 del 05 de Mayo de 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 Febrero de 2016, 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>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.</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 Laboratorios Andrómaco S.A. site address Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 1872 on May 05, 2016 of the National Drug Agency Department 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 February/2016 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, National Drug Agency Department, of the Public Health Institute of Chile.</p> <p>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</p>
---	---

DEPARATEMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
Ref. N°: 5970/16

Parte 2 / Part 2

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

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

1.2	Productos no estériles / <i>Non-sterile products</i>	
	1.2.1 Productos no estériles (operaciones de procesado para las siguientes formas farmacéuticas) / <i>Non-sterile products (prossesing operations for the following dosage forms):</i>	
	1.2.1.1 Cápsulas cubierta duras	<i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.4 Matrices impregnadas	<i>Impregnated matrices</i>
	Anillos intravaginales.	<i>intravaginal rings.</i>
	1.2.1.5 Líquidos para uso externo	<i>Liquids for external use</i>
	Soluciones tópicas.	<i>Topical solutions.</i>
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno	<i>Liquids for internal use</i>
	Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales.	<i>Syrups, Oral Suspensions, Solutions for oral drops.</i>
	1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas	<i>Other solid dosage forms</i>
	Polvos, Granulados.	<i>Powders, Granules.</i>
	1.2.1.11 Semisólidos	<i>Semi-solids</i>
	Cremas, Ungüentos, Geles.	<i>Creams, Ointments, Gels.</i>
	1.2.1.12 Supositorios	<i>Suppositories</i>
	Supositorios, Óvulos	<i>Suppositories, pessaries.</i>
	1.2.1.13 Comprimidos (tabletas)	<i>Tablets</i>
	Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Grageas.	<i>Tablets, Coated tablets, Sugar coated tablet.</i>
	1.2.2 Certificación de lote / <i>Batch certification</i>	

1.4	Otros productos o actividades productivas / <i>Other products or manufacturig activity</i>	
	1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i>	
	1.4.1.3 Fabricación de Productos Hormonales	<i>Manufacture of Hormonal products</i>
	Comprimidos recubiertos, anillos intravaginales y geles.	<i>coated tablets, gels and intravaginal rings</i>

[Handwritten signature]

DEPARATEMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
Ref. Nº: 5970/16

1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>	
	1.5.1	Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1	Cápsulas cubierta dura Capsules, hard Shell
	1.5.1.2	Cápsulas cubierta blanda Capsules, soft Shell
	1.5.1.4	Matrices impregnadas Impregnated matrices
	1.5.1.5	Líquidos para uso externo Liquids for external use
	1.5.1.6	Líquidos para uso interno Liquids for internal use
	1.5.1.8	Otras formas farmacéuticas sólidas Other solid dosage forms
	1.5.1.11	Semisólidos Semi-solids
	1.5.1.12	Supositorios Suppositories
	1.5.1.13	Comprimidos (tabletas) Tablets
	1.5.1.17	Otros productos medicinales (medicamentos) no estériles Other non-sterile medicinal products
		Productos Hormonales. Hormonal products.
	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>

[Handwritten signature]

DEPARATEMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
Ref. N°: 5970/16

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> Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago.
2.3.2	Importación de productos intermedios que requieren posterior procesado / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
2.3.3	Otros / <i>Others</i> Materias primas, Graneles (ej: comprimidos), <i>Starting materials, bulk products (e.g. tablets), semi-</i> Productos farmacéuticos semi terminados, <i>finished products, finished products.</i> Productos farmacéuticos terminados.

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

Acondicionamiento secundario de productos penicilínicos. *Secondary packaging of penicillin products.*

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

De acuerdo al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constatado en la última inspección de BPM efectuada en Febrero de 2016, se restringe la validez de este certificado a Abril 2018.

According to compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) in the last GMP inspection conducted in February 2016, the validity of this certificate has been restricted to April 2018.

Santiago, 24 JUN. 2016



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