



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVOPMO/90
Ref. N° 10954/17

5798 11.12.2017

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9282 de fecha 14/08/1989 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. RUT: 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos; la presentación que adjunta el formulario FORM-LAB-02 de fecha 29/09/2017, proveniente del Director Técnico de Instituto Bioquímico Beta S.A., por el cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; visita de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada en Noviembre/2017, donde la Jefatura del Subdepartamento de Fiscalización informa, mediante correo electrónico de fecha 20/11/2017, 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 y adoptadas mediante Decreto Exento N° 159/13 del Ministerio de Salud; 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; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 de fecha 12/02/2014 y N° 1197 de fecha 08/05/2017 emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUÉVESE a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., RUT 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de jarabes, gotas, suspensiones, comprimidos, cápsulas, comprimidos recubiertos, grageas, polvos, supositorios, cremas y efervescentes. La renovación de funcionamiento considera las áreas de producción y control de calidad del laboratorio farmacéutico de producción, exceptuando la realización de ensayos de esterilidad en el área de microbiología, por detectarse en visita de buenas prácticas de manufactura de noviembre/2017 deficiencias críticas a la normativa sanitaria vigente.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Santiago Gianelli B., RUN: 7.031.199-2; Jefe de Producción, Q.F. Rodrigo Sambucetti, RUN: 10.357.300-9; Jefe Control de Calidad, Q.F. Catalina Vera Palma, RUN: 8.541.222-1, y Jefe Aseguramiento Calidad, Q.F. Esteban Centella Velásquez, RUN: 12.007.595-0, y el representante legal es D. Emilio Roncagliolo Simonetti RUN: 3.985.069-9, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVC/PMQ/WFG
Ref. N° 10834/17

4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Noviembre de 2020.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Isabel Sánchez
OF ISABEL SÁNCHEZ CERREZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


[Signature]
Ministro de Fe

Distribución

- Instituto Bioquímica Bero S.A.
- Subdepartamento de Fiscalización (2)
- Subdepartamento Atención al Cliente y Usuarios

Av. Marston 1000, Ñuñoa, Santiago
Código Postal 7790050
Atención al Cliente: 021 22575 52 01
Información: 021 22575 52 01
www.ispch.cl

RS-802-FB-100.00-014
Versión 02
Actualizado 21/08/2019
Pág. 2 de 2



SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Ref. 3568/17

3771 10.08.2017

POV/PPG

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de fecha 05/04/2017, de D. Emilio Roncagliolo Simonetti, RUN 3.985.069-9; D. Juan Manuel Aresti Medina, RUN 10.968.944-0, Representantes Legales de Interpharma S.A., RUT 99.543.190-4, ubicada en Avenida Del Canal N° 19.391, Loteo Industrial, Ciudad de los Valles, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización instalación y funcionamiento de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; visita inspectiva consignada en Acta N° 430/17 de fecha 02/06/2017 realizada por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización; presentación de fecha 13/06/2017 proveniente de Interpharma S.A., adjuntando antecedentes requeridos mediante acta N° 430/17 de fecha 02/06/2017; Memorando N° A1/N°655 de fecha 26/07/2017 de Asesoría Jurídica que establece que los antecedentes legales presentados permitan cursar la solicitud; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 9 del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510 y N° 1197 de fechas: 12 de febrero de 2014; 10 de marzo de 2014 y 8 de mayo de 2017 respectivamente, emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. **APRUEBASE** la instalación y los planos adjuntos y **AUTORIZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Avenida Del Canal, N° 19.391, Loteo Industrial, Ciudad de Los Valles, comuna de Pudahuel, singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería, está autorizada para las actividades de importación, almacenamiento y distribución de materias primas; recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados; productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su Representante Legal, es de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y viernes de 8:00 a 13:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.

4. **ESTABLÉCESE** que la Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de D. Claudia Andree Barahona Freyhofer, RUN 13.256.403-S, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y viernes de 8:00 a 13:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Subdepartamento de Fiscalización del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Q.F. MAYSIE VALLEJOS CAMPOS
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACIÓN
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Integreparma SA
- Subdepartamento de Fiscalización (2)
- Subdepartamento COMEX
- Gestión de Informes (2)



