

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. 2134/13 - 5770/13

JWB/CLC/IVA

SANTIAGO,

20.01.2014 000154

VISTO estos antecedentes; la Resolución Exenta N° 3205 de fecha 24 de Septiembre de 2013 de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile que aprobó los planos de la instalación correspondiente al Laboratorio Farmacéutico Acondicionador ubicado en esta ciudad de Santiago, calle Lo Boza N°120 B-3, comuna de Pudahuel, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda.; la presentación de fecha 17 de Octubre de 2013 de Director Técnico de Biomedical Distribution Chile Ltda., por la que solicita autorización de apertura y funcionamiento; el informe de visita inspectiva de fecha 30 de Octubre de 2013; Ordinario N°2660 de fecha 15/11/2013 emitido por el Subdepartamento de Inspecciones; la presentación de fecha 11 de Diciembre de 2013 de Director Técnico de Biomedical Distribution Chile Ltda., por la que informa cumplimiento de exigencias sanitarias y solicita visita para autorización de apertura y funcionamiento; el informe de visita inspectiva de fecha 27 de Diciembre de 2013 que indica que las instalaciones del laboratorio se encuentran habilitadas para las operaciones que se desarrollarán en ella; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario; del DFL 725 del 1967 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 2.010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 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°335 de fecha 30 de marzo de 2011, N° 1553 de fecha 13 de Julio de 2012 y N° 1448 de fecha 17 de Junio de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZASE la Apertura y Funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en esta ciudad de Santiago, Av. Lo Boza N°120 B-3, comuna de Pudahuel.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio está autorizado para realizar las siguientes actividades de acondicionamiento de productos farmacéuticos, sin alterar la integridad del envase primario:

- Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada
- Cambio o inclusión de folletos autorizados
- Inclusión de accesorios autorizados
- Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo
- Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción, Sr. Q.F. Leonardo Lillo, y Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sr. Q.F. Patricio Cáceres D., informando cualquier cambio en los cargos de responsabilidad sanitaria a este Instituto.

4. DISPÓNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. NOTIFÍQUESE la presente Resolución a los interesados, por un funcionario de la Agencia Nacional de Medicamentos autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Biomedical Distribution Chile Ltda. (Para Notificar)
- Subdepto. Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento