



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
Sección Autorización de Establecimientos
Ref. N° 5135/21 (2381/21, 1091/21)

PMQ/KDL/vvc

RESOLUCIÓN EXENTA N°
Santiago,

3918 25.08.2021

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario único de ingreso de fecha 23/07/2021, D. Andreas Lehna, RUN: 14.526.245-3 y Q.F. Nelson Tapia Reyes, RUN: 7.846.668-5, Representante Legal y Director Técnico respectivamente de Novofarma Service S.A., RUT: 96.945.670-2, por el cual solicitan autorización de funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución Exenta N° 1759 de fecha 23/04/21 que autoriza la modificación y los planos adjuntos de una droguería previamente indicada; Acta N° 43/2021 de fecha 09/03/21 de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; Presentación de fecha 05/08/21 de Q.F. Camilo Opazo Bermejo (Asesor técnico), que remite antecedentes para realizar la respectiva evaluación de la solicitud realizada; Correo electrónicos de fechas 18/08/21 de Q.F. Camilo Opazo Bermejo (Asesor técnico), mediante los cuales se entrega respuesta al Acta N° 43/2021, dando completitud a los antecedentes de la solicitud; Informe técnico de fecha 19/08/21 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; 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; Norma Técnica N°208 para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados, aprobadas por Decreto Exento N°48 del 2019 y el Decreto N° 09 de Marzo 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 otorga la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

Sección Autorización de Establecimientos

Ref. N° 5135/21 (2381/21, 1091/21)

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. Víctor Uribe N° 2280, comuna de Quilicura, de propiedad de Novofarma Service S.A., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos, dispositivos médicos, materias primas, productos farmacéuticos refrigerados (2 a 8°C) y congelados (-25 a -15°C) y productos farmacéuticos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:
 - Ampliación de la cámara de frío N° 11 (2-8 °C).
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:00 a 17:30 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. Nelson Tapia Reyes, RUN: 7.846.668, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 08:00 a 17:30 horas, y el representante legal es D. Andreas Lehna, RUN: 14.526.245-3; cualquier cambio a los cargos señalados deberá ser informado a esta Agencia.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
Sección Autorización de Establecimientos
Ref. N° 5135/21 (2381/21, 1091/21)

6. **NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Novofarma Service S.A / Nelson.TapiaReyes@novofarma.com
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)