

  
PDV

Ref.: 4959/17

Nº FOLIO:

349

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM/BPL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP/GLP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Parte 1 / Part 1

<p>La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente:</p> <p>El laboratorio farmacéutico <b>Laboratorios Andrómaco S.A.</b> en su planta ubicada en Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 2197 del 18 de Abril de 2018, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud.</p> <p>En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013<sup>1</sup> del Ministerio de Salud, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica Nº 139, aprobada mediante Decreto Exento Nº 543/2012<sup>2</sup> del Ministerio de Salud.</p> <p>Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha abril 2018.</p> <p>Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la renovación de autorización funcionamiento, mencionada en el párrafo 2.</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, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.</p> <p>-----</p> <p><sup>1</sup> Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda, <sup>2</sup> y al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe 44.</p>	<p>The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Drug Agency, confirms the following:</p> <p>The manufacturer <b>Laboratorios Andrómaco S.A.</b>, site address Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution Nº 2197 of 18/04/2018 of the National Agency for Medicines of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health.</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. 159/2013<sup>1</sup> of the Ministry of Health, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012<sup>2</sup> of the Ministry of Health.</p> <p>This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date April 2018.</p> <p>This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization, mentioned in second paragraph.</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, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.</p> <p>-----</p> <p><sup>1</sup> These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, and following in what correspond, <sup>2</sup> and Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.</p>
--	---

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>		
	<div>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><div><div>1.2.1.1 Cápsulas cubierta duras</div><div>Capsules, hard shell</div><div>1.2.1.4 Matrices impregnadas</div><div>Impregnated matrices</div><div>Anillos intravaginales.</div><div>intravaginal rings.</div><div>1.2.1.5 Líquidos para uso externo</div><div>Liquids for external use</div><div>Soluciones tópicas.</div><div>Topical solutions,</div><div>1.2.1.6 Líquidos para uso interno</div><div>Liquids for internal use</div><div>Jarabes, Suspensiones, Soluciones para gotas orales.</div><div>Syrups, Oral Suspensions, Solutions for oral drops.</div><div>1.2.1.8 Otras formas farmacéuticas sólidas</div><div>Other solid dosage forms</div><div>Polvos, Granulados.</div><div>Powders, Granules.</div><div>1.2.1.11 Semisólidos</div><div>Semi-solids</div><div>Cremas, Ungüentos, Pomadas, Geles.</div><div>Creams, Ointments, Gels.</div><div>1.2.1.12 Supositorios</div><div>Suppositories</div><div>Supositorios, Óvulos</div><div>Suppositories, pessaries.</div><div>1.2.1.13 Comprimidos (tabletas)</div><div>Tablets</div><div>Comprimidos, Comprimidos recubiertos, Grageas.</div><div>Tablets, Coated tablets, Sugar coated tablet.</div></div></div> <tr><td></td><td>1.2.2 Certificación de lote / <i>Batch certification</i></td></tr>		1.2.2 Certificación de lote / <i>Batch certification</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>
	<div>1.4.1 Fabricación de: / <i>Manufacture of:</i><div><div>1.4.1.3 Fabricación de Productos Hormonales</div><div>Manufacture of Hormonal products</div><div>Comprimidos recubiertos, anillos intravaginales y geles.</div><div>coated tablets, gels and intravaginal rings</div></div></div>

1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>
	<div>1.5.1 Envase-empaque primario / <i>Primary packaging</i><div><div>1.5.1.1 Cápsulas cubierta dura</div><div>Capsules, hard Shell</div><div>1.5.1.2 Cápsulas cubierta blanda</div><div>Capsules, soft Shell</div><div>1.5.1.4 Matrices impregnadas</div><div>Impregnated matrices</div><div>1.5.1.5 Líquidos para uso externo</div><div>Liquids for external use</div><div>1.5.1.6 Líquidos para uso interno</div><div>Liquids for internal use</div></div></div>

	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 / Secondary packaging	

1.6	Control de calidad / Quality control testing		
	1.6.1	Microbiológico: Estéril / Microbiological: Sterility	
	1.6.2	Microbiológico: no estéril / Microbiological: non-sterility	
	1.6.3	Químico/Físico / Chemical / Physical	

2.- IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS / IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1	Control de calidad de medicamentos importados / Quality control testing of imported medicinal products		
	2.1.1	Microbiológico: Estéril / Microbiological: Sterility	
	2.1.2	Microbiológico: no estéril / Microbiological: non-sterility	
	2.1.3	Químico/Físico / Chemical / Physical	

2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / Batch certification of imported medicinal products		
	2.2.1	Productos estériles / Sterile products	
	2.2.1.1	Preparados asépticamente / Aseptically prepared	
	2.2.1.2	Esterilizados terminalmente (en forma terminal) / Terminally sterilised	
	2.2.2	Productos no estériles / Non - sterile products	

2.3	Otras actividades de importación / Other importation activities		
	2.3.1	Sitio físico de la importación / Site of physical importation Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago.	
	2.3.2	Importación de productos intermedios que requieren posterior procesado / Importation of intermediate which undergoes further processing	
	2.3.3	Otros / Others	
		Materias primas, Graneles (ej: comprimidos),	Starting materials, bulk products (e.g. tablets), semi-
		Productos farmacéuticos semi terminados,	finished products, finished products.
		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:**

Santiago,

**02 MAYO 2018**



*[Handwritten signature]*  
C.P. MAYSIE VALLEJOS CAMPOS

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**