

Santiago, 21 JUN. 2013

Nº FOLIO:

0156

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, Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, certifica lo siguiente:</p> <p>El laboratorio farmacéutico <u>Laboratorios Prater S.A.</u>, en su planta ubicada en <u>Av. Pedro Aguirre Cerda Nº 4655, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago</u>, ha sido inspeccionado, dentro del programa nacional de inspecciones y cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico cuyo funcionamiento fue <i>renovado</i> por la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución <u>Nº1687 de 31 de Mayo de 2013</u>, 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 28/2012¹ del Ministerio de Salud.</p> <p>Este certificado refleja la situación de la planta de fabricación al momento de la inspección de <u>Marzo de 2013</u>, 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, Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p><small>¹ Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 823, Informe 32.</small></p>	<p>The competent authority of Chile, National Drug Agency of the Public Health Institute of Chile, confirms the following:</p> <p>The manufacturer <u>Laboratorios Prater S.A.</u>, site address <u>Av. Pedro Aguirre Cerda Nº 4655, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago</u> has been inspected under the national inspection programme and holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated by Resolution <u>No.1687</u> of May 31st, 2013 of the National Agency for Medicines 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. 28/2012¹ of the Ministry of Health.</p> <p>This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection conducted on <u>March 2013</u> 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, the National Drug Agency, of the Public Health Institute of Chile.</p> <p><small>¹ These requirements fulfill the Technical Report Series 823, 32nd Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.</small></p>
---	---

Parte 2 / Part 2

	Medicamentos de uso humano ** / <i>Manufacturer of human medicinal products</i>
--	---

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 (processing operations for the following dosage forms):</i>
	1.2.1.1 Cápsulas cubierta duras / <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.1.11 Semisólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.2.1.13 Comprimidos (tabletas) / <i>Tablets</i>
1.5	Envase-empaque / <i>Packaging</i>
	1.5.1 Envase-empaque primario / <i>Primary packing</i>
	1.5.1.1 Cápsulas cubierta dura / <i>Capsules, hard Shell</i>
	1.5.1.2 Cápsulas cubierta blanda / <i>Capsules, soft Shell</i>
	1.5.1.5 Líquidos para uso externo / <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6 Líquidos para uso interno / <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.11 Semisólidos / <i>Semi-solids</i>
	1.5.1.13 Comprimidos (tabletas) / <i>Tablets</i>
	1.5.2 Envase - empaque secundario / <i>Secondary packing</i>
1.6	Control de calidad / <i>Quality control testing</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>
-----	---

Santiago,

Nº FOLIO:


0156

Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Inspecciones

	2.1.1 Químico/Físico / <i>Chemical / Physical</i>
2.2	Certificación de lotes de medicamentos importados / <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.2 Productos no estériles / <i>Non - sterile products</i>
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>
	2.3.2 Importación de productos intermedios que requieren posterior procesado / <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

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

Sin anotaciones


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. ANA MARÍA JORQUERA BERTOLOTTI
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE