



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB / NEM / AVM
Ref. N° 6921/16

3058 27.07.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 1936 de fecha 16/04/1999 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de control de calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., RUT N° 77.217.080-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Rodrigo de Araya N° 1600, comuna de Ñuñoa; el formulario FORM-LAB-02 de fecha 06/07/2016, del Director Técnico y Representante Legal de MLE Laboratorios Ltda., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Laboratorio de fecha Julio 2016, donde se constató que las instalaciones industriales y las operaciones de control de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Laboratorio recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 543/12 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° 291 y N° 048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de MLE Laboratorios Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de control de calidad, de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., RUT N° 77.217.080-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Rodrigo de Araya N° 1600, comuna de Ñuñoa.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de control de calidad está autorizado para la realización de análisis químico, fisicoquímico, microbiológico para productos farmacéuticos y cosméticos y análisis químico y fisicoquímico a productos citostáticos terminados.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria es: Director Técnico, Q.F. Paula Gómez RUN N° 13.464.809-0 y el representante legal es D. Antonio Jiménez RUN N° 4.487.095-9, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 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 Septiembre/2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MIELA NANJARI

JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe