



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM

Ref. N°: 11001/15

5048 30.12.2015

SANTIAGO,

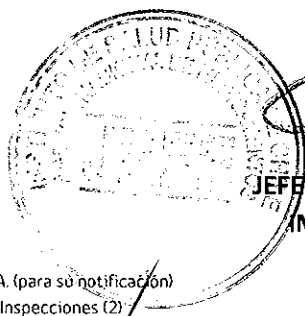
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: las Resoluciones N°s 5225 y 3833 de fechas 17/06/1985 y 15/10/2015, respectivamente, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Valma S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Miguel de Atero N° 2883, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 30/11/2015, de Q.F. Patricio Contreras Labrín, Director Técnico, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de julio 2015, donde se constató que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 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° 335, N° 291, N° 292 y N° 510, de fechas 30/03/2011, 12/02/2014, 12/02/2014 y 10/03/2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

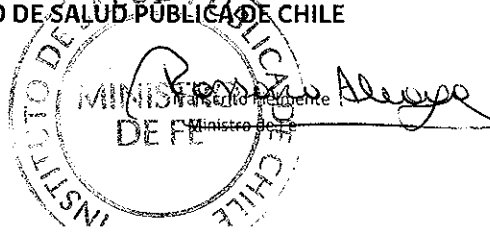
R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Valma S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Valma S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Miguel de Atero N° 2883, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Sólidos (comprimidos, polvos y granulados), líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y soluciones para gotas orales), líquidos externos, emulsiones, ungüentos y cremas, supositorios, productos farmacéuticos que contienen principio activo carbón sulfaguanidina en formas farmacéuticas comprimidos y productos farmacéuticos con principio activo parasiticidas en las formas farmacéuticas de soluciones tópicas, emulsiones, bálsamos y champú.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Patricio Contreras Labrín; Jefe de Producción, Q.F. Rafael Carrasco; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Oliver Cristi Barria y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cristian Parra Garretón y el representante legal es D. Virginia Araneda Conget, 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 Diciembre 2018.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Laboratorio Valma S.A. (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites (2)