

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/MRC
Ref. N° 11.513/15

2685 29.06.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: las Resoluciones N°s 556 de 26 de enero de 2000, 2701 de 19 de abril de 2004, 7248 de 10 de noviembre de 2008, 2923 de 9 de noviembre de 2012 y 2291 de 19 de julio de 2013, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú; la presentación de fecha 15 de Diciembre de 2015, de Q.F. Nancy Araneda Castillo, Director Técnico de Laboratorio Chile S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del Laboratorio de Producción Farmacéutica, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de abril de 2016, 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° 292 y N° 048, de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, 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 Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., RUT N° 77.596.940-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas orales (povos, comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y gotas), cremas y semisólidos (geles y supositorios).
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Nancy Araneda Castillo, RUN 12.919.671-8; Jefe de Producción, Q.F. Mauricio Velázquez Cisternas, RUN 10.256.040-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Ana Vásquez Lizondo, RUN 10.369.645-3 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Luis Fuentes Dellepiane, RUN 12.080.158-9; y los representantes legales son D. Claudio García Ascencio, Rut 8.966.973-1; D. Hernán Pfeifer Frenz, Rut 7.138.027-0; D. José Luis Cardenas Tomazic, Rut 10.033185-3; y D. Marcela Ríos Rodríguez, Rut 12.882.300-K; y que 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 mayo de 2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:
- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de Trámites