

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVC/PMQ/AFG  
Ref. N° 10854/17

5798 11.12.2017

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 9282 de fecha 14/08/1989 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. RUT: 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos; la presentación que adjunta el formulario FORM-LAB-02 de fecha 29/09/2017, proveniente del Director Técnico de Instituto Bioquímico Beta S.A., por el cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; visita de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada en Noviembre/2017, donde la Jefatura del Subdepartamento de Fiscalización informa, mediante correo electrónico de fecha 20/11/2017, 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 Exento 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 de fecha 12/02/2014 y N° 1197 de fecha 08/05/2017 emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVESE** a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., RUT 91.039.000-7, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de jarabes, gotas, suspensiones, comprimidos, cápsulas, comprimidos recubiertos, grageas, polvos, supositorios, cremas y efervescentes. La renovación de funcionamiento considera las áreas de producción y control de calidad del laboratorio farmacéutico de producción, exceptuando la realización de ensayos de esterilidad en el área de microbiología, por detectarse en visita de buenas prácticas de manufactura de noviembre/2017 deficiencias críticas a la normativa sanitaria vigente.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Santiago Gianelli B., RUN: 7.031.199-2; Jefe de Producción, Q.F. Rodrigo Sambuceti, RUN: 10.357.300-9; Jefe Control de Calidad, Q.F. Catalina Vera Palma, RUN: 8.541.222-1, y Jefe Aseguramiento Calidad, Q.F. Esteban Centella Velásquez, RUN: 12.007.595-0, y el representante legal es D. Emilio Roncagliolo Simonett RUN: 3.985.069-9, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

MVC/PMQ/AFG  
Ref. N° 10854/17

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 Noviembre de 2020.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



*Isabel Sánchez*  
OF ISABEL SÁNCHEZ CERREZZO  
JEFE DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



*[Signature]*  
Manuscrito Fielmente  
Ministro de Fe

Distribución:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepartamento de Fiscalización (2)
- Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios.

<b>APOSTILLE</b> (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
<b>1. País</b> country/pays		<b>CHILE</b>	
<b>El presente documento público / This public document / Le présent acte public</b>			
<b>2. Ha sido firmado por</b> has been signed by / e été signé par		ISABEL SANCHEZ CEREZZO	
<b>3. Quien actúa en calidad de</b> acting in the capacity of / agissant en qualité de		SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	
<b>4. Revestido del sello - timbre</b> bears the seal - stamp of / est revêtu du sceau - timbre de		INSTITUTO DE SALUD PUBLICA	
<b>Certificado / Certified / Attesté</b>			
<b>5. En</b> at / à		SANTIAGO	<b>6. El día</b> the / le
			11-04-2018
<b>7. Por</b> by / par		Carlos Enrique Appelgren Balbontin	
<b>8. Bajo el número</b> N° / sous N°		EAC427691	
<b>9. Sello - Timbre</b> seal - stamp / sceau - timbre		<b>10. Firma</b> signature	
			

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.  
 Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.  
 This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.  
 Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

#### INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

**Tipo de documento** / Type of document / Type de document: RESOLUCION

**Titular** / Holder / Titulaire: INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

**Número de páginas:** 2  
 number of pages / quantité de pages

**Folio/serie/otro:** 5798/2017  
 série / other  
 folio / série / autre

#### VERIFICACIÓN EN LÍNEA

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:  
 To verify the issuance of this apostille, see:  
 Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

<https://consulta.apostilla.gob.cl>

Número Apostilla [ EAC427691 ]  
 Fecha Emisión [ 11-04-2018 ]

**Código de verificación:** 8CEA05883D  
 Verification code / Code de vérification

