

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
REF. 5111/19

PMQ//DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2555 03.07.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2460 de fecha 09/06/2016 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Difem Laboratorios S.A., RUT 79.581.120-6, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Ceramistas N°8685, comuna de La Reina; el formulario único de ingreso de fecha 23/04/2019, de Representante Legal de Difem Laboratorios S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N°228/19 de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 22/02/2019, el cual no hace mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N°03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 4/06/2019 proveniente de la Jefa de Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización, en el cual señala que *"...El desempeño del laboratorio fue regular"*; y,

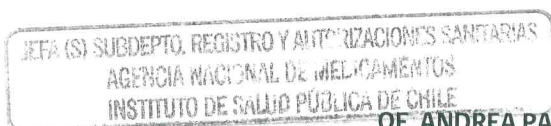
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; 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; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Difem Laboratorios S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Difem Laboratorios S.A., RUT 79.581.120-6, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Ceramistas N°8685, comuna de La Reina.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación y envasado de formas farmacéuticas líquidas (soluciones tópicas, soluciones orales y jarabes); formas farmacéuticas semisólidas (cremas, ungüentos, geles).

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Marcela Cofré C., RUN 12.605.507-2; Jefe de Producción, Q.F. María Verónica Herrera R., RUN 9.975.986-0; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Nicolas Caldera C., RUN 16.471.378-4 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Felipe Martínez de la Fuente, RUN 16.218.104-1; y el representante legal es D. Giovanni Piraino C., RUN 9.251.418-8, y que, los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DISPŌNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **CONSIDÉRESE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Difem Laboratorios S.A.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

