

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
Ref. Nº 320/19

PMQ/DPG

1430 11.04.2019

## RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Nº 6295 de fecha 28/11/2018 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., RUT 76.673.650-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12.310, comuna de San Bernardo; el formulario único de ingreso de fecha 8/01/2019, de Representante Legal de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 03/2019 (Ref. Nº: SI381/18), cuya visita inspectiva de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura fue realizada en fechas 25 y 26 de julio de 2018; y considerando que el informe mencionado, señala que: *"A pesar que el establecimiento presenta un avance considerable en relación a las observaciones detectadas en la visita de orden general, deberá presentar un cronograma de trabajo para dar cumplimiento a las observaciones pendientes señaladas en el informe"*, 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 Nº 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley Nº 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 12222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento Nº 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento Nº 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento Nº 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 1197, Nº 544, Nº 1616 y Nº 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:

## R E S O L U C I Ó N

**1. RENUÉVESE** a nombre de laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., RUT 76.673.650-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12.310, comuna de San Bernardo.

**2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación y envasado de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas y cápsulas duras), granulados, polvo para solución oral, polvos para suspensión oral, infusiones a base de hierbas, líquidos (jarabes) y semisólidos (gel como jaleas orales).

**3. ESTABLECESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Jorge Díaz Levy, RUN 8.806.006-7; Jefe de Producción, Q.F. Patricio Muñoz, RUN 12.104.698-9 (primer turno) y Q.F. Rafael Carrasco, RUN 8.977.677-5 (segundo turno); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Paola Droguett, RUN 15.782.801-0 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Carolina Baño, RUN 16.117.080-1, y el representante legal es D. Alfredo Aguirre C., RUN 6.052.427-0, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

**4. DISPÓNASE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

**5. CONSIDÉRASE** 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. NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

Jefa (s) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**QF. ANDREA PANDO SEJDEDOS**

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

Distribución:  
- Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.  
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario  
- Sección Gestión Documental (2)

