

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

CLC/NEM/AFG  
Ref. N°: 870/18

0786 12.02.2018

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 7217 de fecha 27 de Junio del 1991 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT: 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia; la presentación de fecha 19/01/2018 del Director Técnico de Mintlab Co. S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el correo electrónico de fecha 30/01/2018 de la Jefatura de sección de Buenas Prácticas, donde se señala 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; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 y N° 1197 de fechas 12/02/2014 y 08/05/2017, 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 Mintlab Co. S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT: 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de líquidos, semisólidos (cremas y ungüentos), sólidos (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y derivados.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Max Huber Gacitúa, RUN: 8.588.222-8; Jefe de Producción, Q.F. Jamilette Retamal Romero, RUN: 12.723.769-7; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristián Cancino Henríquez, RUN: 14.607.630-0; Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cynthia Peralta Medina, RUN: 15.219.801-9; el representante legal es D. Juan Sutelman Kucher, RUN: 23.165.111-K, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÕNESE** 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 Enero 2021.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
**JEFE**  
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFE DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS