

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
Ref. N°: 8496/19

PMQ/AFG

## RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3616 17.09.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 736 del 10/05/1982 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó De Chile S.A., RUT: 93.135.000-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Vicuña Mackenna N°1835, comuna Santiago; la presentación del Director Técnico de Laboratorio Bagó De Chile S.A., de fecha 08/07/2019, por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 791/19 (Ref. N°: SI274/19) de visita inspectiva de orden general de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), realizada en fecha del 24 al 28 de Junio del 2019 por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización, donde no se menciona que el laboratorio farmacéutico de producción 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 19/08/2019 proveniente de la Jefatura de la Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización, en el cual señala que *"en la visita no se detectaron incumplimientos críticos, ni se tomaron medidas sanitarias"*, y considerando que los antecedentes mencionados 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; 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:

## R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Bagó De Chile S.A., RUT: 93.135.000-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Vicuña Mackenna N°1835, comuna Santiago.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para realizar la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos), líquidas (soluciones orales y tópicas, suspensiones) y semisólidas (cremas, pomadas, ungüentos).

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Alfredo Guevara Zamudio, RUN: 9.677.168-1; Jefe de Producción, Q.F. María Cristina Monfil Krause, RUN: 13.319.626-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Dalton Alarcón S., RUN: 9.193.954-1; Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Q.F. Andrea Arias Ortiz, RUN: 13.635.200-8; y el representante legal es D. José Antonio Plubins Romeo, RUN: 4.661.407-0, y los cambios en el cargo 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. **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. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

*Guisela Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Laboratorio Bagó De Chile S.A.
- SD. de Autorizaciones y Registro Sanitario.
- Sección Gestión Documental (2).