

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

PCS/PMQ/PMS
Ref. N° 3010/18

1867 05.04.2018

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2372 de fecha 05/05/2000 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura; la presentación de fecha 07/03/2018 de Q.F. Juan Aravena H., Director Técnico de Instituto Sanitas 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 30/01/18 de la Jefatura de Sección de Buenas Prácticas, que señala lo siguiente: "En la última visita de Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio presentó un nivel aceptable de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que procede su renovación"; 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, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 de mayo de 2017 y 05 de marzo de 2018, 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 Instituto Sanitas S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas), Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y soluciones para gotas orales), Cremas y Ungüentos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Juan Aravena H., RUN N° 11.392.130-7; Jefe de Producción, Q.F. Paula Frindt A., RUN N° 13.068.717-2; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Ximena Quijada C., RUN N° 6.486.168-9 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Ximena Valenzuela S., RUN N° 13.603.336-0, y el representante legal es D. Manuel Barros B., RUN N° 7.321.397-5, y los cambios en los cargos 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. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Abril de 2021.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



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

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA SE
ENCUENTRA CONFORME CON SU ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA.
SANTIAGO. 14 JUN 2018



Distribución:

- Instituto Sanitas S.A.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- UCD
- Subdepartamento de Clientes y Usuarios.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 3010/18

PCS/PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2409 27.04.2018

VISTOS: la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 de este Instituto, que renovó la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura; y

CONSIDERANDO la necesidad de rectificar la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 en el sentido de actualizar el nombre del representante legal de Instituto Sanitas S.A.; 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, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 de mayo de 2017 y 05 de marzo de 2018, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RECTIFÍCASE** en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 de este Instituto, referencia N° 3010/18, en el siguiente sentido:

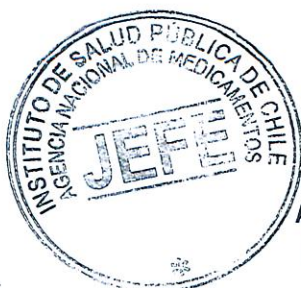
Donde dice:

"...el representante legal es D. Manuel Barros B., RUN N° 7.321.397-5, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

Debe decir:

"...el representante legal es D. Carlos Pardo Q., RUN N° 10.083.827-3, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Distribución:

- Instituto Sanitas S.A
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos (2)
- Sección Gestión Documental (2)

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

