

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
Ref. N° 369/21

PMQ/DPG

**RESOLUCIÓN EXENTA N°**

Santiago, **0504 10.02.2021**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 7217 de fecha 27/06/1991 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 N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia; Presentación de fecha 18/01/2021, de Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, Director Técnico (s) de Mintlab Co. S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 20/01/21 de Jefe (s) Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala "laboratorio MINTLAB Co S.A., no se encuentra afecto a medidas sanitarias por incumplimientos críticos de BPM. Además, el sitio de fabricación ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, está sometido a inspecciones regulares de BPX de acuerdo a programas de fiscalización internos desarrollados conforme a la normativa sanitaria vigente", confirmando que Mintlab Co. S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° 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; 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° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, 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 N° 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 fabricación de Líquidos, semisólidos (cremas, 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 (s), Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, RUN N° 13.926.830-K; Jefe de Producción, Q.F. Natalia Cerda Padilla, RUN N° 15.821.084-3; Q.F. (s) David González Barrales, RUN N° 15.637.646-7; Q.F. Álvaro Barraza Doria, RUN N° 25.408.431-K; Q.F. Naybis Beltrán de Arcos, RUN N° 27.093.340-8 y Q.F. Geraldine Reyes Fernández RUN N° 16.692.443-K (en turnos rotativos); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristián Cancino Henríquez, RUN N° 14.607.630-0; Q.F. Nathaly Espinoza Caro, RUN N° 15.932.976-3; Q.F. Sebastián Rodríguez Pineda, RUN N° 14.006.728-8; Q.F. Sebastián Escalona Órdenes, RUN N° 17.353.169-9; Q.F. Miguel Castañeda Cárdenas, RUN N° 17.154.561-7; Q.F. Barbara Cid Arriaga, RUN N° 18.068.749-1; Q.F. Ricardo Albornoz Raigan 17.304.657-K y Q.F. Cindy Herrera Navia, RUT N° 17.377.457-5 (en turnos rotativos); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cynthia Peralta Medina, RUN N° 15.219.801-9 y Q.F. (s) Rodrigo Jara Morales, RUN N° 7.048.178-2; y el representante legal es D. Felipe Javier Ramírez Huerta, RUN N° 13.549.346-5, 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 del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Mintlab Co. S.A. / manuel.galvez@mintlab.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)