

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
Ref. N° 6530/19 (SI 206/19, SI 257/19)

AFG/PMS

## RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2934 31.07.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 1936 de fecha 16/04/1999 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de control de calidad de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., RUT 77.217.080-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Rodrigo de Araya N° 1600, comuna de Ñuñoa; Presentación de fecha 24/05/2019, de D. Antonio Jiménez J., Representante Legal de MLE Laboratorios Ltda., por el cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Actas N° 647/19 y N° 649/19, ambas de fecha 31/05/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, de la visita inspectiva de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) realizada en fechas 29, 30 y 31 de mayo de 2019 (Ref. N°: SI 206/19 y ref. N° SI 257/19), las cuales no hacen mención a que dicho laboratorio 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; Presentación de fecha 17/06/19 de Q.F. Paula Gómez G., Director Técnico de MLE Laboratorios Ltda.; correo electrónico de fecha 18/06/19 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización que señala respecto a la visita inspectiva realizada en fechas 29, 30 y 31 de mayo de 2019, que señala: *"...En general se constató buena implementación de BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio..."; 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 otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**1. RENUÉVESE** a nombre de MLE Laboratorios Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de control de calidad, de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., RUT 77.217.080-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Rodrigo de Araya N° 1600, comuna de Ñuñoa.

**2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de control de calidad está autorizado para la realización de análisis químicos, fisicoquímicos, microbiológicos para productos farmacéuticos y cosméticos; y análisis químicos y fisicoquímicos a productos citostáticos terminados.


**3. ESTABLÉCESE** que el profesional químico farmacéutico que ejerce el cargo de responsabilidad sanitaria es: Director Técnico, Q.F. Paula Gómez G., RUN N° 13.464.809-0, y el representante legal es D. Antonio Jiménez J., RUN 4.487.095-9, 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**

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

**QF. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**Distribución:**

- MLE Laboratorios Ltda.
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)