



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

0209 15.01.2018

CLC/NEM/AFG
Ref. N°: 14141/17

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3760 de fecha 03 de marzo del 2009 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., Rut 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21 1/2, comuna de Lampa; la presentación de fecha 19/12/2017 del Director Técnico de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el correo electrónico de fecha 02/01/2018 de la Jefatura de sección de Buenas Prácticas y el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 02/06/2017, 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:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT: 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21 1/2, comuna de Lampa.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de sólidos (polvos orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes) y la fabricación de inmunosupresores sólidos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. José Miguel Piera Esquivel, RUN: 13.307.453-8; Jefe de Producción, Q.F. Roberto Giannini, RUN: 5.632.191-8; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Javier Basoalto V., RUN 13.790.039-4 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Jaime Arancibia Muñoz, RUN: 13.042.593-3 y los representantes legales son D. Iván Jessen Ibarra, RUN 7.109.205-4, y D. Alessandro Micheli, RUN: 24.917.687-7, 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 Octubre 2020.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Distribución:

- ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.
- Subdepartamento de Fiscalización (2)
- Subdepto. Atención de Clientes y Usuarios (2)
- Mesa Central (56) 22575 51 01
- Informaciones: (56) 22575 52 01
- www.ispch.cl

