

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

No0117/20

Santiago, 30 de noviembre de 2020

Parte 1/Part 1

<p>La autoridad competente de Chile, Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, certifica lo siguiente:</p> <p>FARMACÉUTICA LTDA., en su planta ubicada en Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, Santiago, cuenta con autorización de laboratorio farmacéutico de producción, cuya autorización de funcionamiento fue renovada a contar de Noviembre 2020 por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Resolución Nº 4794 de 17/11/2020, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo Nº 3/2010, del Ministerio de Salud.</p> <p>En base a la información obtenida en las visitas inspectivas a este laboratorio, se considera que el mismo cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127, aprobada mediante Decreto Exento Nº 159/2013¹ del Ministerio de Salud, y de las Buenas Prácticas de Laboratorio establecidas en la Norma Técnica Nº 139, aprobada mediante Decreto Exento Nº 543/2012² del Ministerio de Salud.</p> <p>Este laboratorio ha sido inspeccionado dentro del programa nacional de inspecciones, siendo la última inspección en fecha Noviembre de 2020.</p> <p>Este certificado no puede considerarse que acredite el cumplimiento de BPM y BPL si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la renovación de autorización funcionamiento.</p> <p>Sin embargo, el periodo de validez puede ser reducido o extendido, según principios de gestión de análisis de riesgo, lo que si corresponde, queda establecido en el campo de anotaciones de Restricciones y Aclaraciones de este documento.</p> <p>El presente certificado es válido solamente si es presentado con todas sus páginas y con sus Partes 1 y 2.</p> <p>La autenticidad de este certificado puede ser verificada con la autoridad emisora, Instituto de Salud Pública de Chile, departamento Agencia Nacional de Medicamentos.</p> <p>-----</p> <p>¹ Estos requisitos corresponden al Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 908, Informe 37 y siguientes en lo que corresponda.² Informe Técnico del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe</p>	<p>The competent authority of Chile, Public Health Institute of Chile, through National Agency for Medicines Department, confirms the following:</p> <p>The manufacturer ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., site address Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva Km 21.5, comuna de Lampa, Santiago, holds a medicinal product manufacturing authorization, which has been renovated since November 2020 by Resolution Nº 4794 of 17/11/2020 of the National Agency for Medicines Department of the Public Health Institute of Chile in accordance with Decree Supreme No. 3/2010, of the Ministry of Health.</p> <p>From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practices laid down in the Technical Standards No. 127, approved by Decree No. 159/2013¹ of the Ministry of Health, and Good Laboratory Practices laid down in the Technical Standards No. 139, approved by Decree No. 543/2012² of the Ministry of Health.</p> <p>This manufacturing site has been inspected under the national inspection programme, being the last inspection carried out on date November of 2020.</p> <p>This certificate should not be relied upon to reflect the GMP/GLP compliance status if more than three years have elapsed since the date of renewal of authorization.</p> <p>However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.</p> <p>This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.</p> <p>The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority, Public Health Institute of Chile, Department National Drug Agency.</p> <p>-----</p> <p>¹ These requirements fulfil the Technical Report Series 908, 37th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.² Technical Report Series 957, 44th Report, of the Committee of Experts Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.</p>
--	---

- ☒ Medicamentos de uso humano / Manufacturer of human medicinal products
- ☐ Medicamentos de uso humano para investigación / Manufacturer of human investigational medicinal products
- ☐ Ingrediente farmacéutico activo / Manufacturer of active pharmaceutical ingredient

<input type="checkbox"/> 1. Fabricación y envasado de productos farmacéuticos estériles / Manufacturer and primary packing of sterile products	
<input type="checkbox"/> 1.1 Preparados asépticamente / Aseptically prepared:	<input type="checkbox"/> Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Semisólidos / Semi-solids
	<input type="checkbox"/> Liofilizados / Lyophilisates
	<input type="checkbox"/> Oftálmicos / Ophthalmics
	<input type="checkbox"/> Otros / others:
	<input type="checkbox"/> Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Semisólidos / Semi-solids
	<input type="checkbox"/> Liofilizados / Lyophilisates
	<input type="checkbox"/> Otros / others:
<input type="checkbox"/> 1.2 Esterilizados en forma terminal / Terminally sterilised:	
	<input type="checkbox"/> Líquidos de gran volumen / Large volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Líquidos de pequeño volumen / Small volumen liquids
	<input type="checkbox"/> Semisólidos / Semi-solids
	<input type="checkbox"/> Liofilizados / Lyophilisates
	<input type="checkbox"/> Otros / others:

<input checked="" type="checkbox"/> 2. Fabricación y envasado de productos farmacéuticos no estériles / Manufacturer and primary packing of non-sterile products	
<input checked="" type="checkbox"/> 2.1 Fabricación y envasado de sólidos / Manufacturer and packaging of solids	<input checked="" type="checkbox"/> Comprimidos / Tablets
	<input checked="" type="checkbox"/> Comprimidos recubiertos / Coated tablets
	<input checked="" type="checkbox"/> Cápsulas / Capsules
	<input checked="" type="checkbox"/> Polvos orales / Oral powders
	<input checked="" type="checkbox"/> Granulados / Granules
	<input checked="" type="checkbox"/> Comprimidos masticables / Chewable tablets
	<input checked="" type="checkbox"/> Grageas / Dragees
<input checked="" type="checkbox"/> 2.2 Fabricación y envasado de líquidos / Manufacturer and packaging of liquids:	<input checked="" type="checkbox"/> Soluciones orales o tópicas / Oral or topic solutions
	<input checked="" type="checkbox"/> Jarabes / Syrup
	<input checked="" type="checkbox"/> Suspensiones / Suspensions
	<input checked="" type="checkbox"/> Lociones / Lotions
	<input checked="" type="checkbox"/> Soluciones orales/ Oral solutions
	<input type="checkbox"/> Emulsiones / Emulsions
<input checked="" type="checkbox"/> 2.3 Fabricación y envasado de semisólidos / Manufacturer and packaging of semi-solids:	<input checked="" type="checkbox"/> Cremas / Creams
	<input checked="" type="checkbox"/> Ungüentos / Ointments
	<input checked="" type="checkbox"/> Geles / Gels
	<input checked="" type="checkbox"/> Supositorios / Suppositories
<input type="checkbox"/> 2.4 Fabricación y envasado de gases medicinales / Manufacturer and packaging of medicinal gases	
<input type="checkbox"/> 2.5 Otros / Others:	

<input type="checkbox"/> 3. Productos biológicos / Biological products	
<input type="checkbox"/> 3.1 Fabricación y envasado de vacunas / Manufacturer and packaging of vaccines	
<input type="checkbox"/> 3.2 Fabricación y envasado de sueros / Manufacturer and packaging of serums	
<input type="checkbox"/> 3.3 Fabricación y envasado de hemoderivados / Manufacturer and packaging of blood products	
<input type="checkbox"/> 3.4 Fabricación y envasado de hormonas / Manufacturer and packaging of hormones	
<input type="checkbox"/> 3.5 Fabricación y envasado de biotecnológicos / Manufacturer and packaging of biotechnology products	
<input type="checkbox"/> 3.6 Fabricación y envasado de antibióticos / Manufacturer and packaging of antibiotics	
<input type="checkbox"/> 3.7 Fabricación y envasado de alérgenos / Manufacturer and packaging of allergens	
<input type="checkbox"/> 3.8 Fabricación y envasado de terapia génica / Manufacturer and packaging of gene therapy products	

<input type="checkbox"/>	4. Otros productos / Other products
<input type="checkbox"/>	4.1. Fabricación y envasado de productos homeopáticos / Manufacture and packaging of homeopathic products
<input type="checkbox"/>	4.2. Fabricación y envasado de fitofármacos / Manufacture and packaging of phytopharmaceutical products
<input type="checkbox"/>	4.3. Fabricación y envasado de hierbas medicinales / Manufacture and packaging of medicinal Herbs

<input checked="" type="checkbox"/>	5. Productos segregados / Segregated products
<input type="checkbox"/>	5.1. Fabricación y envasado radiofármacos / Manufacture and packaging of radiopharmaceuticals
<input type="checkbox"/>	5.2. Fabricación y envasado betalactámicos / Manufacture and packaging of betalactamic products
<input type="checkbox"/>	5.3. Fabricación y envasado citostáticos / Manufacture and packaging of cytostatic products
<input type="checkbox"/>	5.4. Fabricación y envasado hormonas sexuales / Manufacture and packaging of sex hormon products
<input type="checkbox"/>	(Sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales) / (Solids, creams, gels and Hormonal ovules)
<input checked="" type="checkbox"/>	5.5. Fabricación y envasado inmunosupresores Sólidos / Manufacture and packaging ofSolids immunosuppressants/

<input checked="" type="checkbox"/>	6. Otras actividades / Other activities
<input checked="" type="checkbox"/>	6.1. Importación / Import activities
<input checked="" type="checkbox"/>	6.2. Exportación / Export activities
<input checked="" type="checkbox"/>	6.3. Distribución / Distribution activities
<input checked="" type="checkbox"/>	6.4. Empacado – acondicionado / Secondary packaging activities

<input checked="" type="checkbox"/>	7. Laboratorio de análisis / Analysis laboratory
<input checked="" type="checkbox"/>	7.1. Análisis físicoquímicos
<input checked="" type="checkbox"/>	7.2. Análisis microbiológicos
<input checked="" type="checkbox"/>	Recuento microbiano / Total count of microorganism
<input type="checkbox"/>	Ensayo de esterilidad / Sterility test
<input type="checkbox"/>	7.3. Análisis biológicos
<input type="checkbox"/>	7.4. Análisis biofarmacéuticos
<input type="checkbox"/>	7.5. Otros / Others.

<input type="checkbox"/>	8. Fabricación de ingrediente farmacéutico activo / Manufacture of active pharmaceutical ingredient
<input type="checkbox"/>	8.1. Por síntesis química / By chemical synthesis:
<input type="checkbox"/>	Fabricación de sustancias activas intermedias / Manufacture of active substance intermediates
<input type="checkbox"/>	Fabricación de sustancia activa en crudo / Manufacture of crude active substance
<input type="checkbox"/>	Formación de sal / Etapas de purificación: (ej. cristalización) / Salt formation / Purification steps: (e.g. crystallisation)
<input type="checkbox"/>	Otros / others:
<input type="checkbox"/>	Extracción de sustancia activa desde recursos naturales / Extraction of active substance from natural sources.
<input type="checkbox"/>	Extracción de sustancias de fuentes de plantas (vegetales) / Extraction of substance from plant source
<input type="checkbox"/>	Extracción de sustancias de fuentes de animales / Extraction of substance from animal source
<input type="checkbox"/>	Extracción de sustancias de fuentes humanas / Extraction of substance from human source
<input type="checkbox"/>	Extracción de sustancias de fuentes minerales / Extraction of substance from mineral source
<input type="checkbox"/>	Modificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Modification of extracted substance <specify source
<input type="checkbox"/>	Purificación de sustancias extraídas <especificar la fuente / Purification of extracted substance <specify source
<input type="checkbox"/>	Otros / others.

