

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

JWB/NEM/PMQ
Ref. Nº 10643/15

1384 01.04.2016

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de fecha 14 de Diciembre de 2015, del Representante Legal y Director Técnico de Seven Pharma Chile Spa., Rut: 76.437.991-8, por la cual solicitan autorización de instalación de Droguería, que estará ubicada en Avenida Til Til Nº 2756, bodega S-5, comuna de Macul, adjuntando los antecedentes, planos en duplicado y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de visita inspectiva de fecha 25/01/2016 realizada por inspectores del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos; Presentación de fecha 28/01/2016, del Director Técnico de la droguería; Informe técnico de fecha 10/02/2016; Memorando A1/ Nº 290 de fecha 23/03/2016 de Jefa de Asesoría Jurídica, que establece que los antecedentes legales presentados permiten cursar la solicitud presentada; y en consideración a que los planos adjuntos y las instalaciones cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 7º, 9º y 129º del Código Sanitario; el D.F.L. Nº 1 de 1989; el D.S. Nº 466/84 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; el D.S. Nº 03/2010 del Ministerio de Salud que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; Ley Nº 20.724 /2014 que Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; y en uso de las atribuciones que me confiere el D.F.L. Nº 01/2005, en virtud del cual se fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2763/79 y otras normas; las Resoluciones Exentas Nº 335 de 2011 y Nº 510 del 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, razón por lo cual se dicta la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. APRUEBASE** la instalación, aprobándose los planos correspondientes y **AUTORIZASE** el funcionamiento de la Droguería de propiedad de Seven Pharma Chile Spa., RUT Nº 76.437.991-8, ubicada en la ciudad de Santiago, Avenida Til Til Nº 2756, comuna de Macul.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que en conformidad a los planos aprobados, la droguería está autorizada para las actividades de importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados.
- 3. DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas.
- 4. ESTABLÉCESE** que el profesional químico farmacéutico que ejerce el cargo de Director Técnico del establecimiento es Q.F. Roberto Contreras Ahumada, C.I. Nº 13.050.235-0, en horario de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas y el representante legal es el Sr. Shyam Kumar Midigudla, C.I. Nº 25.039.319-9.
- 5. DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
- 6. ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado de la Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de plano debidamente firmado y timbrado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Droguería Seven Pharma Chile Spa.
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Ref. N° 9324/17

NEM/PMS

5300 09.11.2017

VISTOS: la presentación de fecha 22/08/17, de D. Shyam Kumar M., RUN 25.039.319-9, Representante legal de Seven Pharma Chile SpA., RUT N° 76.437.991-8, ubicada en la ciudad de Santiago, calle Til Til N° 2756, Bodega S-5, comuna de Macul, por la cual solicita autorización de modificación de planta de droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 828/17 de fecha 05/10/17, Informe de visita inspectiva de fecha 13/10/17 e Informe técnico de fecha 23/10/17, realizados por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización que señalan que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; presentaciones de fecha 18/10/17 y 23/10/17 de Q.F. Roberto Contreras A. adjuntando planos modificados, y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 14 del 2014, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510 y N° 1197 de fechas 12 de Febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014 y 08 de Mayo de 2017, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, calle Til Til N° 2756, Bodega S-5, comuna de Macul, de propiedad de Seven Pharma Chile SpA., RUT N° 76.437.991-8, singularizada en los Vistos.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados y de productos farmacéuticos que requieren de cadena de frío.

3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de Roberto Contreras A., RUT 13.050.235-0, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFE SUBDEPARTAMENTO FISCALIZACIÓN
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Seven Pharma Chile SpA.
- Subdepartamento Fiscalización (2).
- Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios (2).

Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 3797/17 (12943/17)

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3456 20.06.2018

VISTOS: el Formulario FORM-DRO-01 de fecha 23/03/2018, de D. Shyam Kumar M., RUN 25.039.319-9, Representante legal de Seven Pharma Chile SpA., RUT N° 76.437.991-8, ubicada en la ciudad de Santiago, calle Til Til N° 2756, Bodega S-5, comuna de Macul, por la cual solicita autorización de modificación de planta de una droguería de propiedad de Seven Pharma Chile SpA., adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Plano aprobado del establecimiento en fecha 08/01/18; Memorando N° 75 de fecha 29/03/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Acta N°26/2018 de visita en terreno realizada fecha 28/03/18 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Presentación de fecha 12/04/18 proveniente de Seven Pharma Chile SpA., mediante la cual entrega respuesta al Acta N°26/2018, Informe Técnico de fecha 13/04/18, que señalan que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; Memorando A1/N° 324 de fecha 30/04/18 de Asesoría Jurídica, solicitando documentos al interesado para dar completitud a los antecedentes, Presentación de fecha 10/05/18 proveniente de Seven Pharma Chile SpA., Memorando N° 106 de fecha 16/05/18 del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Memorando A1/N° 459 de fecha 13/06/18 de Asesoría Jurídica que establece que los antecedentes legales presentados permiten cursar la solicitud; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292 , N° 510, N° 1197 y N° 544, de fechas 12 de Febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 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. **AUTORÍZASE** la modificación de la planta física y los planos correspondientes y **AUTORÍZASE** el funcionamiento, de una droguería ubicada en la ciudad de Santiago, calle Til Til N° 2756, Bodegas S-5 y S-8, comuna de Macul, de propiedad de Seven Pharma Chile SpA., RUT N° 76.437.991-8, singularizada en los Vistos.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados y de productos farmacéuticos que requieren de cadena de frío; y que la modificación autorizada considera la incorporación de la bodega S-8 a la droguería, la cual es colindante a la bodega S-5.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de Roberto Contreras A., RUT 13.050.235-0, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 09:00 a 17:00 horas.
5. **DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Inspecciones del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Seven Pharma Chile SpA.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)