

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
Ref. N° 14922/18

PMQ

## RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3312 22.08.2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución N° 98 de fecha 13/01/2016 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento correspondiente al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT 76.082.104-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura; el Formulario único de ingreso de fecha 29/11/2018, de Director Técnico del laboratorio farmacéutico acondicionador Q.F. Lidia Herrera Erices, RUN 16.742.561-5 y Representante Legal, D. Juan Pablo Isa, RUN 13.041.928-3, por el cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento; Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 11/02/2019; Informe técnico del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 11/02/2019; correo electrónico de fecha 11/02/2019 de Jefe (s) de Sección Buenas Prácticas, adjuntando Informe N° 92/18 de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio, en el cual se concluye "el laboratorio farmacéutico acondicionador presenta un manejo e implementación adecuado de las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en la Norma Técnica N° 127 del MINSAL"; Presentación de fecha 02/08/2019 de Representante Legal; 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° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; 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 para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de Junio de 2018, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 26 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, 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 Laboratorio Pharma Isa Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT 76.082.104-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Colo Colo N° 261, comuna de Quilicura.

**2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar las actividades de almacenamiento, distribución y acondicionamiento de productos farmacéuticos (incluyendo aquellos que necesitan mantención de cadena de frío y oncológicos), sin alterar la integridad del envase primario: Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada; Cambio o inclusión de folletos autorizados; Inclusión de accesorios autorizados; Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase



primario definitivo y la Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto, además el laboratorio

**3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico y Jefe de Producción Q.F. Lidia Herrera Erices, RUN 16.742.561-5, el Jefe de Control de Calidad y Jefe de Aseguramiento de Calidad Q.F. Virginia Robles Ríos, RUN 16.798.206-9 y el Representante Legal es D. Juan Pablo Isa, RUN 13.041.928-3 y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

**4. DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución N° 0641 del 14/02/2019 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario del Instituto de Salud Pública de Chile que autorizó la renovación de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda.

**5. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

**6. 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.

**7. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Pharma Isa Ltda.
- SD. Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)

