

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 15301/19 (15302/19, 7232/19)

PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0639 18.02.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: los Formularios Únicos de Ingreso de fecha 26/12/19, de D. Juan Pablo Isa P., RUN N° 13.041.928-3, Representante Legal de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT N°: 76.082.104-7, por los cuales solicita la autorización de modificación de planta física y el funcionamiento de dicha modificación de una droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en la ciudad de Santiago, Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Planos del establecimiento aprobados en fecha 05/11/19 por inspectores del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; el Acta N° 52/2020 de visita en terreno de fecha 29/01/2020 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; la presentación de fecha 13/02/2020, de Q.F. Ligia Romo B., Director Técnico, que adjunta documentos y planos rectificadas, dando respuesta al Acta N° 52/2020 y entregando la completitud de antecedentes; el Informe técnico de fecha 14/02/2020 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; 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° 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:

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 de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., RUT N°: 76.082.104, ubicada en la ciudad de Santiago, Colo Colo N° 263, comuna de Quilicura.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de Recepción, almacenamiento, importación, exportación y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, de dispositivos médicos y de materias primas; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:

2.1. Planta nivel 1:

- 2.1.1. Se invierte el orden de las áreas de recepción y despacho.
- 2.1.2. En área de recepción, se habilita un sector de "Pesaje".
- 2.1.3. Se habilita dos zonas próximas a las áreas de productos segregados, una para el almacenamiento de "Materias primas", y otra para el almacenamiento de "productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos".
- 2.1.4. Se implementan las áreas de productos en estado de cuarentena y de muestreo, cercanas a la zona de recepción.
- 2.1.5. Se realiza el cierre perimetral de un área identificada como Bodega de productos cosméticos importados terminados. Dicha bodega queda fuera el alcance de la droguería
- 2.1.6. Se habilita un área para el almacenamiento de "Acopio despachos".
- 2.1.7. Se reubican de las áreas segregadas de productos farmacéuticos: Devueltos, Falsificados, Retirados del mercado, Controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes), Vencidos y Rechazados.

2.2. Planta nivel 2:

- 2.2.1. Se habilitan las áreas segregadas de productos farmacéuticos: Devueltos, Falsificados, Retirados del mercado, Controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes) en la cámara código CAM-DR-02
- 2.2.2. La "Cámara Frio Cuarentena", se convierte en "Cámara fría Productos aprobados", código CAM-DR-01. Al interior de esta cámara se habilitan áreas para el almacenamiento de productos aprobados, en cuarentena y materias primas. Además se habilita un área para el almacenamiento de "productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos".

3. ESTABLECÉSE que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

4. DÉJASE CONSTANCIA que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.

5. ESTABLÉCESE que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Ligia Romo Bravo, RUN N° 16.128.520-k, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas y el representante legal es D. Juan Pablo Isa Param, RUN N° 13.041.928-3, cualquier cambio a los cargos señalados deberá ser informado a esta agencia.

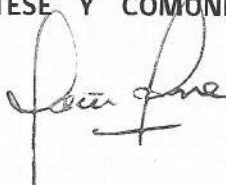
6. DISPÕNESE que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.

7. 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

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 15301/19 (15302/19, 7232/19)

8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA 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 Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)