

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. 13726/17

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

2754 16.05.2018

VISTOS: el Formulario FORM-DRO-01 de fecha 11/12/2017, de D. Rodrigo Barrios Echeverría, RUN 17.177.112-9, Representante Legal de B y B farmacéutica Ltda., RUT 77.787.390-3, ubicada en Av. Américo Vespucio Nº0410, Bodega Nº7, comuna de Quilicura, por la cual solicita autorización Instalación y funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Plano aprobado del establecimiento en fecha 27/11/2017; Acta Nº 34/2018 de visita en terreno realizada en fecha 12/04/2018 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Presentación de fecha 26/04/2018 proveniente de B y B farmacéutica Ltda., mediante la cual entrega respuesta al Acta Nº34/2018; Informe Técnico de fecha 10/05/2018 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; Memorando A1/Nº285 del 25/04/2018 proveniente de Jefe 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 Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica Nº 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 Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013 y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 292, Nº 510, Nº 1197 y Nº 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. **APRUEBASE** la instalación y los planos adjuntos y **AUTORIZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Av. Américo Vespucio Nº0410, bodega Nº7, comuna de Quilicura, de propiedad de B y B farmacéutica Ltda., 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, dispositivos médicos y productos farmacéuticos estupefacientes.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. 13726/17

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 8:00 a 17:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Jorge Castillo Nadgar, RUN 12.404.135-K., Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 17:30 horas.
6. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
8. **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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

QF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- ByB farmacéutica Ltda.
- Sección Autorizaciones de establecimientos.
- Subdepartamento COMEX
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Gestión Documental (2)



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe