

Alcon Laboratorios Chile Ltda.
Rosario Norte 615, piso 10, Las Condes - Santiago
F: (56) 224106400



Santiago 2017

Señores,

Presente

Por medio de la presente, Novartis Chile S.A, RUT 86.537.600-6, ubicado en Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes, Santiago, declara ser Comercializador de Productos Farmacéuticos, externalizando sus actividades de distribución y acondicionamiento a Kuenhe + Nagel Ltda., ubicado en Carlos Fernández 260, San Joaquín, Santiago.

Las actividades de control de calidad son realizadas por MMoll y Cía. Ltda., Rut 78.464.400-6, ubicado en Av. Quilín 35550-A, Macul, Santiago, y en MLE Laboratorios S.A., Rut 77.217.080-7, ubicado en Rodrigo de Araya 1600, Ñuñoa, Santiago.

Alcon Chile al NO ser Droguería, no requiere Autorización de Funcionamiento.

Se acompañan a la presente, las autorizaciones de funcionamiento de:

- Kuehne + Nagel Ltda.
- MMoll y Cía. Ltda.
- MLE Laboratorios S.A

Saludos cordiales,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jean Paul Azaro", written over a horizontal line.

Jean Paul Azaro
Legal Head & Compliance Officer / Representante Legal
Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Cc: Archivo

JWB/NEM
Ref. 1771/12

SANTIAGO,

31.05.2012 001349

VISTO, estos antecedentes, la presentación de 18 de abril de 2012 de Jefe de Aseguramiento de la calidad de Bayer S.A., presentaciones de 09 y 25 de mayo 2012 de Gerente general y Jefe de aseguramiento de calidad de Kuenhe+ Nagel Ltda., por la cual informa que el laboratorio acondicionador y laboratorio externo de control de calidad de Bayer S.A., se ha entregado para explotación y administración a la sociedad Kuenhe+ Nagel Ltda, las Resoluciones N° 840 de 2/2/2001 y N° 11.300 de 21/12/2004, del Instituto de Salud Pública de Chile, Declaraciones juradas de director técnico, jefe de control de calidad y jefe de aseguramiento de calidad; Informe de Asesoría Jurídica que concluye que los antecedentes presentados por el laboratorio se ajustan a derecho, y,

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan el artículo 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, y de la Resolución N° 1741 de 1 de Octubre de 2007, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- **AUTORIZASE** el cambio de razón social y funcionamiento del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador y el Laboratorio Externo de Control de Calidad, ubicados en la ciudad de Santiago, calle Carlos Fernández N° 260, comuna de San Joaquín, que en adelante corresponderá a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 2.- **DEJASE ESTABLECIDO** que los establecimientos antes mencionados son explotados y administrados por la Sociedad Kuehne+ Nagel Ltda., Rut.: 79.769.320-0.
- 3.- **ESTABLECESE** que las instalaciones físicas del laboratorio farmacéutico acondicionador y del Laboratorio externo de control de calidad corresponden exactamente a lo autorizado en Resolución N° 11.300 de 21/12/2004 y Resolución N° 840 de 2/2/2001, del Instituto de Salud Pública de Chile, respectivamente.
- 4.- **MANTENGASE** vigente todas las autorizaciones de claves y los convenios de control de calidad otorgados por el Instituto de Salud Pública de Chile a Bayer S.A., las que en adelante pertenecerán a Kuehne+ Nagel Ltda..
- 5.- **DEJASE CONSTANCIA** que el Laboratorio Farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar estuchado y etiquetado de productos farmacéuticos. La Dirección Técnica del establecimiento será ejercida por la profesional Q.F. María Eugenia Schiappacasse R., y la jefatura de aseguramiento de calidad por Q.F. Ernesto Parodi R., La Jefatura de Control de Calidad y la Dirección Técnica del Laboratorio Externo de Control de Calidad será ejercida por Q.F. Gustavo Parra Neveu. El Laboratorio Externo de Control de Calidad, está autorizado para prestar servicios en la ejecución de análisis físicos, físico-químicos, espectrofotométricos, cromatográficos, ensayos de disolución, entre otros, de materias primas y productos farmacéuticos terminados.
- 6.- **DISPONESE** que los planos aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 6.- **NOTIFIQUESE** la presente resolución, a los interesados, por un funcionario autorizado, del Departamento de Agencia Nacional de medicamentos.



ANOTESE Y COMUNIQUESE
[Signature]
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepto. Inspecciones (3) (para notificación)
- Gestión de trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
[Signature]

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. FISCALIZACIÓN

PMV/JWB/MVC
Ref. 29485/05

30.11.2010 • 003409

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes, la Resolución N° 8880 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 19/10/2005, por la que se autoriza la modificación de la planta física de M. Moll y Cía Ltda., aprobándose los planos correspondientes a la sección de control de calidad de productos farmacéuticos antineoplásicos; la Resolución N° 962 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 12/04/2010, por la que se autoriza la modificación de la planta física M. Moll y Cía Ltda., aprobándose los planos correspondientes a reubicación de laboratorio de microbiología y habilitación de bodega de contramuestras; la presentación del Director Técnico de M. Moll y Cía Ltda., del 25/10/2010, por la que solicita autorización de funcionamiento para la modificación de la planta física; el informe de visita inspectiva del Subdepartamento de Fiscalización, del 18/11/2010, por la que se constata que procede autorizar lo requerido; y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorgan los Art. 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Autorízase el funcionamiento de la modificación de la planta física del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de M. Moll y Cía Ltda, ubicada en esta ciudad, calle José Ananías N° 152, comuna de Macul, correspondiente a las siguientes áreas:
 - 1.1. Reordenamiento de área de microbiología
 - 1.2. Habilitación de bodega de contramuestras
 - 1.3. Habilitación de sección de control de calidad de productos farmacéuticos citostáticos
2. Establécese que cualquier modificación al plano aprobado deberá ser previamente autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile.
3. Déjase sin efecto los planos autorizados por Resolución N° 8880 del Instituto de Salud Pública de Chile, del 19/10/2005.
4. Déjase constancia que en conformidad a la nómina de equipos e instrumental, el laboratorio podrá ejecutar los análisis químicos, físico-químicos y microbiológicos, de materias primas, productos semielaborados y terminados a productos farmacéuticos, incluidos productos citostáticos.
5. Notifíquese la presente Resolución a los interesados por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, de este Instituto.



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Subdepto. Fiscalización (3)
Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; las presentaciones de la sociedad MLE Control de Calidad Limitada, de 31 de Agosto de 1998 y 26 de marzo de 1999, mediante las cuales solicita autorización de planos e instalación, aprobación de local, y autorización de apertura y funcionamiento de un laboratorio externo de control de calidad habilitado para realizar análisis físico químicos, químicos, test de disolución y microbiológicos de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico; los planos adjuntos cuya distribución y diagrama de flujo de personal y materiales fue previamente estudiado y cuenta con la conformidad de Químico Farmacéuticos inspectores del Departamento de Control Nacional; el memorando A1/N°63, de 3 de Marzo de 1999, de Asesoría Jurídica; el informe inspectivo de 1 de Abril de 1999, que indica procede dar curso a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- Autorízase la instalación y apruébase el plano de un Laboratorio Externo de Control de Calidad, ubicado en esta ciudad, calle Francisco Meneses N° 1980, comuna de Ñuñoa, propiedad de la sociedad MLE Control de Calidad Limitada (o MLE Ltda. como nombre de fantasía para efectos bancarios y comerciales), destinado a la ejecución de análisis físico químicos, químicos, test de disolución y microbiológicos de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos de uso médico.
- 2.- Apruébase el local del laboratorio antes individualizado, y autorizase su apertura y funcionamiento.
- 4.- Déjase establecido que los planos y el local solo podrán ser modificados con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5.- Notifíquese la presente resolución a los interesados, por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, haciéndose entrega en este acto de copia del plano debidamente firmada y timbrada.

ANOTENSE Y COMUNIQUESE



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
-Dirección ISP
-Sección Inspección (3)
(para su notificación)
-Subdeleg. Registro
-Subdeleg. Químico Analítico
-Sección Estupefactivos
-Oficina de Faltas
-Archivo

HVM/ERC/MRC 01/04/99.
Ref. 1302498, 4539/99. Ros play MLE.





Nº 29272/12
MAS/MRC/CJR

Nº 015490

SANTIAGO, 05 OCT 2012

C E R T I F I C A D O

En atención a solicitud y antecedentes presentados, certifico que, para los efectos de fiscalización sanitaria y demás fines a que haya lugar, esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, ha procedido a registrar en la ficha técnica y/o antecedentes del respectivo establecimiento: **DROGUERIA**, ubicada en calle **Carlos Fernández Nº 290**, comuna de **San Joaquín**, autorizada la instalación y el funcionamiento por **Resolución Nº 9, de 14 de febrero de 2005**; y aprobada la modificación de la planta física por **Resolución Nº 13765, de 12 de mayo de 2012**, ambas emitidas por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, el nombre de **KUEHNE + NAGEL LTDA., R.U.T. Nº 79.769.320-0**, representada por don **Ingo Goldhammer**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.755.344-8 y don **Mario Corral Moreno**, R.U.N. Nº 8.664.271-9, actuando ambos conjuntamente o uno cualquiera de ellos conjuntamente con don **Thomas Von Der Heyden**, cedula de identidad de extranjería Nº 22.293.755-8, todos del citado domicilio para estos efectos.

La Dirección Técnica del establecimiento estará a cargo de don **Ernesto Parodi Ramírez**, R.U.N. Nº 15.222.786-8, **Químico Farmacéutico**.

DÉJASE sin efecto el **Certificado Nº 007268**, de fecha **17 de mayo de 2012**, emitido por esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

Se previene que el presente documento sólo tiene por objeto certificar el nombre del actual responsable de la actividad ya singularizada, y en ningún caso autoriza las eventuales modificaciones estructurales o de funcionamiento que se hubieren introducido y que requieran de una nueva autorización.

Según Resolución Exenta Nº 96/96 del Ministerio de Salud.

Por orden de la SEREMI Salud, R.M., según Resolución Nº 157/2010.



[Handwritten signature]

Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDEPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA

Distribución:

- Interesado (2)
- Departamento Jurídico
- Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia
- Subdepto. Oficina de Partes y archivo

PRESENTE FOTOCOPIA
ESTA CONFORME CON EL DOCUMENTO
ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA Y
DEVUELTO AL INTERESADO
VITACURA SANTIAGO

03 MAYO 2010

