

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 4763/20

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 2793 15.07.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3358 de fecha 21/09/2015 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., RUT N° 87.674.400-7, ubicado en la ciudad de Concepción, calle Serrano N° 568, comuna de Concepción; Presentación de fecha 19/05/2020, de D. Oscar Vega F., Gerente General y Q.F. Claudio González L., Director Técnico, ambos de Laboratorio Pasteur S.A., por la cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 463/20 (Ref. N° SI 234/20) de fecha 09/07/2020 del Subdepartamento de Fiscalización, relacionada a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, la cual no hacen mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 09/07/20 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización; 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° 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 (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; 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. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., RUT N° 87.674.400-7, ubicado en la ciudad de Concepción, calle Serrano N° 568, comuna de Concepción.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación y envasado de comprimidos, cápsulas, gránulos, polvos, comprimidos recubiertos, cremas, pomadas, ungüentos, geles, supositorios y óvulos; jarabes, soluciones, suspensiones, ungüentos mentolados, granulados y comprimidos efervescentes.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Claudio González L., RUN N° 7.211.612-7; Jefe de Producción, Q.F. Vladimir Norambuena O., RUN N° 15.809.941-1 (primer turno); Q.F. Javier de la Fuente S., RUN N° 17.615.609-0 y Q.F. Manuel Urrutia V., RUN N° 17.548.031-5 (segundo turno); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Carolina Lobo G., RUN N° 18.230.175-2 (primer turno), Q.F. Hugo Seguel N., RUN N° 17.788.792-7 y Q.F. Camila González L., RUN N° 18.231.474-9 (segundo turno); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marianella Muñoz M., RUN N° 16.735.588-9 y el representante legal es D. Oscar Vega F., RUN N° 6.254.897-5, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

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

5. CONSIDÉRESE 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



QF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Laboratorio Pasteur S.A. / cgonzalez@lpasteur.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)