



0121 09.01.2017

SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Ref. 11832/16

NEM/MTP

VISTOS: la presentación de fecha 23/11/2016, de D. Hilda Téllez Quezada, RUN 8.001.0821-5, Representante Legal de Distribuidora Sicmafarma Chile S.P.A., RUT 76.409.952-4, ubicada en Camino San Esteban N° 1361, bodegas N° 7 y 8, comuna de San Bernardo, por la cual solicita autorización de modificación de planta, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; 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° 14 del 2014, 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° 292 y N° 510 de fechas 12 de febrero de 2014 y 10 de marzo de 2014, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de la droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, en Camino San Esteban N° 1361, bodegas N° 7 y 8, comuna de San Bernardo, de propiedad de Distribuidora Sicmafarma Chile S.P.A., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación consiste en: delimitación de zona de preparación de pedidos para exportaciones; habilitación de altillo destinado a almacenar jaulas de productos estupefacientes y psicotrópicos vencidos y jaulas de productos estupefacientes y psicotrópicos terminados; ampliación y reordenamiento del área de acceso restringido para almacenar productos retirados del mercado, productos terminado dañados, productos terminados devueltos, productos terminados falsificados y habilitación de segundo nivel en el área mencionada para almacenar productos terminados rechazados; modificación y reordenamiento del área administrativa. La droguería, está autorizada para las actividades de importación, exportación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, incluyendo productos farmacéuticos sujetos a control legal (psicotrópicos y estupefacientes), que no requieren de cadena de frío en su almacenamiento.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.



4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas.
5. **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.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Subdepartamento de Inspecciones del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN
JEFE SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Representante legal de Sicmafarma Chile S.P.A
- Subdepartamento Inspecciones (2).
- Subdepartamento COMEX
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Gestión de trámites (2)

NOTIFICACIÓN

En Santiago de Chile, a 09 de Mayo de 2017 y siendo las 09:53 horas, en el Sub-Depto. de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avda. Marathon N° 1000, 3er. piso, se procede a notificar a Don Sebastian Gonzalez Director Técnico de Simefame Chile de la Resolución N° 0121 del 09 de Enero de 2017, de Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, del Instituto de Salud Pública de Chile, entregando copia íntegra de ella.


Director Técnico




Oficial Administrativo Autorizado

