

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 6377/18

PCS/PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3651 03.07.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 1890 de fecha 17/03/2003 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., RUT: 88.597.500-3, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos; la presentación de fecha 17/05/2018 de Q.F. Sergio Herrera B., Director Técnico de Laboratorio Biosano S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Informe de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura del Subdepartamento de Fiscalización de visita inspectiva realizada los días 22, 23 y 24 de Agosto de 2017 que señala: *"El laboratorio posee un desempeño aceptable de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio..."*, Reunión Técnica de fecha 22/06/18 entre la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias y la sección de 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° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; 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° 292, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 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. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Biosano S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., RUT: 88.597.500-3, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Aeropuerto N° 9941, comuna de Cerrillos.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Soluciones inyectables esterilizables en su envase final o por llenado aséptico en ampolla, frasco ampolla y jeringas prellenadas.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Sergio Herrera B., RUN N° 13.104.685-5; Jefe de Producción, Q.F. Susana Fuentes V., RUN N° 15.588.911-K; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristian López A., RUN N° 15.684.124-2 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Christian Espinoza C., RUN N° 13.457.322-8, y los representantes legales son D. Ana María Vásquez B., RUN N° 5.364.604-2 y D. Claudio Reginato V., RUN N° 10.315.423-5, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 6377/18

4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Mayo de 2021.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



10
QF. JUAN ROLDÁN SAEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Biosano S.A.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión Documental (2)

