



Ref: SI 561/21 - 2148/22
CAR/FSM/JRS/CBG/WGM/PPA



CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Santiago, 20 de abril de 2022

El Instituto de Salud Pública de Chile, en cumplimiento a lo establecido en el Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Decreto Supremo N° 51, del año 2020, del Ministerio de Salud, Chile, certifica a:

ALKEM Laboratories Ltd.

Ubicado en:

Plot No.167/2, 164, 165/1, 165/2, 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396210 (UT), India.

Fecha de visita:

28 al 31 marzo y 01 de abril de 2022

La empresa cuenta con un Laboratorio Farmacéutico de Producción de medicamentos para formas farmacéuticas sólidas orales no estériles: comprimidos, capsulas, polvos (sachets); líquidos no estériles: spray nasal y líquidos orales y una planta segregada para productos con cefalosporina en forma farmacéutica sólida: comprimidos, cápsulas y polvos secos para suspensiones.

Este establecimiento, a la fecha de la visita, se considera que cumple con los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas en la normativa sanitaria vigente en Chile: Norma Técnica N° 127 de BPM, aprobada mediante Decreto Exento N° 159/2013 del Ministerio de Salud (basado en WHO Technical Report Series. 908, 929 y 961 OMS); de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) establecidas en la Norma Técnica N° 139, aprobada mediante Decreto Exento N° 543/20122 del Ministerio de Salud (basado en WHO Technical Report Series. 902 y 961 OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas TRS 957, Informe N°44), y Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para laboratorios de microbiología farmacéutica, aprobada por Decreto Exento N° 919 de 2015 (basado en el Informe N° 45 OMS, TRS 961).


QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La acreditación tiene una vigencia de 3 años a partir de la fecha de la visita.

APOSTILLE			
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País		CHILE	
country/pays			
El presente documento público / This public document / Le présent acte public			
2. Ha sido firmado por		HERIBERTO GARCIA ESCORZA	
has been signed by /			
e été signé par			
3. Quien actúa en calidad de		JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
acting in the capacity of /			
agissant en qualité de			
4. Revestido del sello - timbre		INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
bears the seal - stamp of /			
est revêtu du sceau - timbre de			
Certificado / Certified / Attesté			
5. En		SANTIAGO	6. El día
at / à			04-05-2022
			the / le
7. Por		Cristian Rodrigo Antonio Donoso Maluf	
by / par			
8. Bajo el número		EAC1932519	
N° / sous N°			
9. Sello - Timbre		10. Firma	
seal - stamp / sceau - timbre		signature	
			

Esta apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el firmante del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. La apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Este documento ha sido firmado electrónicamente conforme a la Ley N° 19.799, sobre Documentos Electrónicos, Firma Electrónica y Servicios de Certificación de dicha Firma; y a la Ley N° 20.711, que implementa en Chile la Convención de La Haya que Suprime Exigencia de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros.

This apostille only certifies the signature of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This document has been signed electronically according to Law N° 19.799, about Electronic Documents, Electronic Signature and Certification Services of that Signature; and to Law N° 20.711, which implements in Chile the Convention of The Hague Abolishing the Requirement of Legalisation for Foreign Public Documents.

Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Le présent document est muni d'une signature électronique conformément à la loi n°19799 relative aux actes électroniques, à la signature électronique et aux services de certification de signature électronique, ainsi qu'à la loi n°20711 portant application au Chili de la Convention de La Haye qui supprime l'obligation de légalisation des actes publics étrangers.

INDIVIDUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO APOSTILLADO

Tipo de documento / Type of document / Type de document: CERTIFICADO	
Titular / Holder / Titulaire: ALKEM LABORATORIES LTD.	
Número de páginas: 1	Folio/serie/otro: 561/21-2148/22
number of pages / quantité de pages	serie / other
	folio / série / autre

Número Apostilla [EAC1932519]
Fecha Emisión [04-05-2022]

VERIFICACIÓN EN LÍNEA
La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en:
To verify the issuance of this apostille, see:
Cette apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante:

<https://consulta.apostilla.gob.cl>

Código de verificación:	52544B990F
Verification code / Code de vérification	

