



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
Sección Autorización de Establecimientos
Ref. 7479/21 (2773/21 - 9089/20 - 7571/20)

PCS/PMQ/vvc

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

5327 11.11.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N°373 de fecha 29-01-2021 de este instituto, que autorizó la instalación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Alimentos del Sur S.p.A. o Vas Partners SpA., RUT 76.368.466-0, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Carnot N°948, comuna de San Miguel; formulario único de ingreso de fecha 21-04-2021, de Representante Legal de Alimentos del Sur S.p.A. o Vas Partners SpA., por la cual solicita la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N°24/2021 de revisión de antecedentes e instalaciones realizada en fecha 04-05-2021 por inspectores de la Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, informe resumen de visita en terreno de fecha 04-05-2021; Presentación de fecha 17-05-2021, proveniente de Alimentos del Sur S.p.A. o Vas Partners SpA., mediante la cual entrega respuesta a Acta N°24/2021; informe técnico de fecha 17-05-2021, que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a lo solicitado; y,

CONSIDERANDO:

- Primero: Que mediante la presentación del formulario único de ingreso de fecha 21/04/2021 y los antecedentes adjuntos, se encuentra acreditada la solicitud de autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador.
- Segundo: Que los antecedentes acompañados a la solicitud dan cuenta de la habilitación de las áreas correspondientes a un laboratorio farmacéutico acondicionador.
- Tercero: Que el informe técnico de fecha 17/05/2021 señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará, por lo que es factible acceder a la autorización de funcionamiento.

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; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N°191 de fecha 5 de febrero del 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **APRUÉBASE** el local y **AUTORÍZASE** la apertura y funcionamiento del laboratorio farmacéutico acondicionador, de propiedad de Alimentos del Sur S.p.A. o Vas Partners SpA., RUT 76.368.466-0, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Carnot N°948, comuna de San Miguel.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico acondicionador está autorizado para realizar las siguientes actividades de acondicionamiento a productos farmacéuticos que no requieren cadena de frío, sin alterar la integridad del envase primario:
 - Manipulación de envase secundario para cumplimiento de la rotulación autorizada.
 - Cambio o inclusión de folletos autorizados.
 - Inclusión de accesorios autorizados.
 - Re-estuchado con o sin cambio de presentación sin alterar el envase primario definitivo.
 - Manipulación del envase primario de un producto farmacéutico terminado para cumplimiento de la rotulación autorizada, sin alterar la integridad del envase primario ni la información concerniente a la denominación, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, serie, vence y fabricante del producto.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: director técnico y jefe de Producción Q.F. Valeria Valdivieso R., RUN 15.332.060-8; jefe de Control de Calidad y jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Ximena Riquelme M., RUN 15.343.140-K y el representante legal es D. Gabriel Jaume S., RUN 14.532.195-6; y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
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, el cual no puede funcionar en otro horario sin la presencia de los profesionales señalados en el punto anterior que asuman las responsabilidades técnicas estipuladas en la reglamentación sanitaria vigente, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
Sección Autorización de Establecimientos
Ref. 7479/21 (2773/21 - 9089/20 - 7571/20)

6. **DÉJASE** sin efecto la Resolución N° 2270 de fecha 25/05/2021 y reemplácese por la presente resolución.
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER

JEFE (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Alimentos del Sur S.p.A. o Vas Partners Spa. / wvaldivieso@vaspartners.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro De Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Sección Gestión Documental (2)