



Departamento Control Nacional
Subdepartamento Fiscalización

EJR/JWB/NEMcD
Ref 3544/09

16.04.2009 2012

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes; la resolución N° 286, de 15 de enero de 1966, de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile, por la cual aprueba el local y se autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de la sociedad Laboratorios Saval S.A.; la presentación de 19 de diciembre de 2008 de Director técnico de Laboratorio Saval, por la cual solicita autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia; memorando N° 025 de 08 de abril de 2009 de Jefe Subdepartamento Seguridad que adjunta informe de visita de Sección Biofarmacia, que señala existe conformidad para acceder a lo solicitado; la presentación de 31 de marzo 2009 de Director Técnico de Laboratorios Saval, por la que solicita autorización como laboratorio externo de control de calidad del Departamento de Control de Calidad de dicho laboratorio; el informe de visita inspectiva de 07 de abril de 2009, realizada por funcionarios Químicos Farmacéuticos del Subdepartamento Fiscalización de este Instituto que concluye que es procedente otorgar lo solicitado, y

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud ; y en uso de las facultades que me otorgan el Art.59° letra b) y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **Autorízase** el funcionamiento del Departamento de Control de Calidad del laboratorio de producción farmacéutica de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en esta ciudad, Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, comuna de Renca como **Laboratorio Externo de Control de Calidad**.

2.-**Dispónese** que la presente resolución autoriza las actividades del Laboratorio Externo de Control de Calidad individualizado en el punto anterior, **destinadas a estudios biofarmacéuticos in vitro para bioexención**.

3.- **Déjese establecido** que el laboratorio está autorizado para realizar los análisis químicos, físico-químicos y microbiológicos de materias primas, productos semielaborados, productos a granel y productos farmacéuticos terminados, validaciones, estudios de estabilidad, así como la ejecución de cinéticas de disolución, liberación comparativa entre productos de prueba y de referencia.

3.- **La Direccion Técnica** del laboratorio será ejercida por D. Marco Zolezzi Ricchetti, Químico Farmacéutico.

4.- **Notifíquese** la presente Resolución, a los interesados, por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional, de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Subdepartamento Fiscalización (3) (para su notificación)
- Subdepartamento Seguridad
- Oficina Partes