



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Departamento Control Nacional

EJR/AMJ

Ref 13.136/08-10.163/08

03.12.2008 007674

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes; la resolución N° 7248, de 10 de Noviembre de 2008, 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 Laboratorio Chile S.A.; la presentación de 23 de Septiembre 2008 de Laboratorio Chile, por la cual solicita autorización para realizar estudios in vitro con fines de bioexención de los estudios de bioequivalencia; memorando N°s 117 y 123 de fechas 24/11/08 y 01/12/08 de Jefe Subdepartamento Seguridad que adjunta informe de visita de Sección Biofarmacia, que señala existe conformidad para acceder a lo solicitado; la presentación de 02 de Diciembre 2008 de Director Técnico de Laboratorio Chile 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 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 Laboratorio Chile S.A. ubicado en esta ciudad, Camino a Melipilla N° 9978, comuna de Maipú 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 Dirección Técnica** del laboratorio será ejercida por D. Luis Fuentes Delleppiane 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



Ingrid Heitmann

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Subdepartamento fiscalización (3) (para su notificación)
- Subdepartamento Seguridad
- Oficina Partes



Luis Fuentes Delleppiane