

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

3974 22.09.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta N° 1343 de fecha 09/04/2020 de este instituto, que autorizó la instalación de planta física, aprobándose los planos correspondientes al laboratorio farmacéutico de control de calidad de propiedad de AGQ Chile S.A., RUT N°96.964.370-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Industriales N° 697, comuna de Huechuraba; el Formulario único de ingreso de fecha 03/08/2020, de D. Jesús Martínez López, Representante legal, y D. Diego Abarca A., Director Técnico, ambos de AGQ Chile S.A., por la cual solicitan la aprobación de local y autorización de funcionamiento adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 235/2020 de fecha 05/08/2020 realizada por inspectores de la Sección de Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 20/08/2020 de D. Diego Abarca A., solicitando prórroga al plazo otorgado por Acta N° 325/2020; Presentación de fecha 28/08/2020 de D. Diego Abarca A., dando cumplimiento a lo solicitado en Acta N° 235/2020; Informe técnico fecha 09/09/2020 emitido por inspector de la Sección Autorización de Establecimientos, 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,

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° 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 otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. APRUEBASE el local **y AUTORIZASE** la apertura y funcionamiento del laboratorio farmacéutico de control de calidad, de propiedad de AGQ Chile S.A., RUT N° 96.964.370-7, ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Industriales N° 697, comuna de Huechuraba.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de control de calidad está autorizado para la realización de análisis químicos y fisicoquímicos de materias primas, productos semielaborados y terminados, a productos farmacéuticos y cosméticos.

3. ESTABLÉCESE que el profesional químico farmacéutico que ejerce el cargo de responsabilidad sanitaria es: Director Técnico, Q.F. Diego Abarca Abarca, RUN N°18.760.626-8; y los representantes legales son D. Angélica Peña Pérez, RUN N° 13.443.023-0 y D. Jesús Martínez López, RUN N° 23.399.738-2, y los cambios en el cargo 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 8:30 a 18:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin **la presencia del profesional señalado en el punto anterior que asuma las responsabilidades técnicas estipuladas en la reglamentación sanitaria vigente**, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.

5. DISPÕNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

6. CONSIDÉRASE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

7. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



70

Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- AGQ Chile S.A / diego.abarca@agqiabs.com
- SD Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos
- Sección Gestión

