



**DISPONE EL RETIRO DE LOS PRODUCTOS
DISTRIBUIDOS POR EL LABORATORIO
BESTPHARMA S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO 10.07.2008* 4649

VISTO estos antecedentes; las instrucciones impartidas por esta Dirección; la Resolución Exenta N° 4.501 del Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 8 de julio de 2.008, por medio de la cual se canceló la autorización de funcionamiento al Laboratorio de Producción de propiedad de Bestpharma S.A.; y **TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967; 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 otorga la letra b) del Art. 57° del Decreto con Fuerza Ley N° 1. de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763 de 1979 y de las leyes 18.933 y 18.469; la Resolución Exenta N°1741, de 1 de octubre de 2007, de esta Dirección, y

CONSIDERANDO

Que, mediante Resolución Exenta N° 4.501 el Instituto de Salud Pública de Chile, por las consideraciones en ella expuesta, canceló la autorización de funcionamiento al Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Bestpharma S.A., ubicado en la comuna de Quilicura, calle Cerro Portezuelo N° 9.870;

Que, según lo establecido en el artículo 124 del decreto 1.876, "la autorización de funcionamiento otorgada por el Instituto, mantendrá su vigencia en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en el presente reglamento y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las prácticas de buena manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas por resolución del Ministerio de Salud";

Que, en los fundamentos de la citada resolución, quedó acreditado que el Laboratorio de Producción de Propiedad de Laboratorios Bestpharma S.A., no ha dado cumplimiento a la normativa vigente, contraviniendo lo dispuesto en el Título VI, "Del Control de Calidad" y lo dispuesto en el artículo 124, ambas disposiciones del decreto 1.876, por cuanto no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura ni con las Buenas Prácticas de Laboratorio, así como tampoco subsanó la totalidad de las observaciones representadas desde julio de 2006, en los plazos que el Instituto le fijó, razón por la cual incurrió en una causal de cancelación de su autorización sanitaria;

Que, el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de Buenas Prácticas de Laboratorio, por parte de todo laboratorio farmacéutico, es una exigencia clara y precisa en nuestra normativa sanitaria y, además necesaria desde el punto de vista de la salud pública de la población. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un sistema para asegurar que los productos son de calidad uniforme y consistente y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicamentos

Que, el artículo 109 del decreto 1.876, de 1995, del Ministerio de salud establece que "la responsabilidad por la calidad de los productos corresponderá a los fabricantes, importadores, distribuidores, expendedores, o tenedores, a cualquier título, según corresponda y en lo que fuere pertinente";

Que, consecuente con lo expuesto, al no cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura ni con las Buenas Prácticas de Laboratorio, el Laboratorio Bestpharma S.A., no puede ni ha podido garantizar la calidad de los productos farmacéuticos por ellos fabricados, importados y/o distribuidos;

Que, lo señalado constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

RESOLUCION

1. **RETIRENSE INMEDIATAMENTE** del mercado todos los productos farmacéuticos, fabricados, importados y/o distribuidos por Laboratorios Bestpharma S.A.
- 2.- Laboratorio Bestpharma S.A. deberá proceder a lo dispuesto en el numeral anterior dentro del plazo de cinco días contados de la notificación de la presente resolución, informando de ello al Subdepartamento de Fiscalización de este Instituto.
- 3.- **Notifíquese la presente resolución** al interesado, por un funcionario autorizado del Departamento de Control Nacional.
- 4.- Publíquese en la página web www.ispch.cl.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]
DR. G.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución

- Bestpharma S.A.
- Ministerio de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Dirección
- Asesoría Jurídica
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Registro
- Oficina de Partes



[Handwritten signature]
transcrito fielmente
Ministro de fe

Resol. AI/N°378

Avda. Marathon N° 1000, Ñuñoa - Casilla 48 - Fono 3507477 - Fax 56-2-3507570 - Santiago, Chile.