



CÓDIGO : 4122033

NOMBRE : Certificado de laboratorio de producción farmacéutica con acreditación de cumplimiento de BMP, por un periodo de 2 años.

FICHA RESUMEN

DESCRIPCIÓN : DOCUMENTO QUE ACREDITA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (GMP) Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS (BPM).

PARA QUIÉN : LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA QUE REALIZAN TODAS LAS OPERACIONES INVOLUCRADAS EN LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO.

Ficha Completa

¿En qué consiste?

Fiscalización de 2771 ítems con instrumento metodológico denominado "Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura" para la industria farmacéutica, aprobada por Resolución N° 8209, del 28 de diciembre de 1999.

¿Dónde se realiza?

Avda. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago.

¿A quién está dirigido?

Laboratorios de Producción Farmacéutica que realizan todas las operaciones involucradas en la fabricación del producto farmacéutico.

Requisitos

Lo señalado en el D.S.1876/95 MINSAL, informe N°32 de la OMS 92-94 y Guía de Inspección de B PM/GMP para la Industria Farmacéutica.

Documentos requeridos

Solicitud suscrita por el Representante Legal, Director Técnico y Jefe Departamento Control de Calidad del Laboratorio de Producción Farmacéutica.

Tiempo de realización

Plazo legal, 60 días

Resultado

Certificación de Planta GMP

Observaciones No Aplica.