



Nº Ref.:N567551/14
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15698/14
Santiago, 30 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N567551, de fecha de 27 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014062742299477, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de junio de 2014, de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1195, de fecha 16 de agosto de 1979.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014062742299477, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-2422/09	F-2422/14	16-08-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 649AB38C2DA6137184257D25004DF13D



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 16 de agosto de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **649AB38C2DA6137184257D25004DF13D**

GGV/mms

Ref.: 4587/12

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE
INDICA, SOLICITADO POR GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA., BAJO LA REFERENCIA N° 4.587/12.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.12.2012 003323

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Antonio Edgardo Morris Peralta, Representante Legal de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., de fecha 9 de octubre de 2.012, ingresado bajo la referencia N° 4.587/12; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 424.905, por la suma de \$560.138 pesos, de fecha 9 de octubre de 2.012; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública de la revocación y otorgamiento de poderes de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., de fecha 25 de febrero de 2.009; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el cambio de licenciante de los registros sanitarios que indica, desde UCB Pharma a GlaxoSmithKline Trading Services Limited, de fecha 19 de enero de 2.012; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta la revocación de la licencia a HLB Pharma Group Chile Ltda., de los registros sanitarios que indica, de fecha 17 de noviembre de 2.009; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el poder otorgado a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., para que pueda solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, el registro, modificación y renovación de los registros sanitarios actualmente vigentes y los que en el futuro se sometan a registro, de fecha 29 de marzo de 2.010; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta la transferencia de HLB Pharma Group Chile Ltda., en representación de UCB Pharma a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., de los registros sanitarios que indica, de fecha 2 de octubre de 2.012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Antonio Edgardo Morris Peralta, Representante Legal de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde HLB Pharma Group Chile Ltda., en representación de UCB Pharma a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia desde HLB Pharma Group Chile Ltda., en representación de UCB Pharma a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia desde **HLB Pharma Group Chile Ltda.,** en representación de **UCB Pharma a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.,** para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Nootropyl Comprimidos Recubiertos 800 mg	F-2422/09
Nootropyl Solución Inyectable 1g/5ml	F-2423/09

2.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización del registro sanitario objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en el registro sanitario deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación del registro sanitario presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

Anótese y comuníquese

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Sección de Registros Farmacéuticos.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

TRANSFIERE A HLB PHARMA GROUP
CHILE LTDA., LOS REGISTROS
SANITARIOS, CORRESPONDIENTE A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN
LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

VEY/HNH/TCM/ras

B11/ Ref. N°: 7873/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°

03.09.2008*005945

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de HLB Pharma Group Chile Ltda., por la que solicita **transferencia** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan, inscritos a nombre de Sanofi Pasteur S.A., en uso de licencia de UCB Pharma S.A., Bélgica;

- Carta poder legal emitida por D. Robert Trainor en representación del licenciante UCB Pharma S.A., mediante la cual se otorga el consentimiento para que HLB Pharma Chile Ltda. sea el representante en Chile de sus productos, otorgándoles la licencia para registrarlos, distribuirlos, comercializarlos, etc. Documento debidamente legalizado.
- Carta emitida por D. Sergio del Río Ortega, representante legal de Sanofi-Pasteur S.A. mediante la cual ha tomado conocimiento y conciente sobre la transferencia de los registros sanitarios indicados en listado adjunto a HLB Pharma Group Chile Ltda.
- Copia autorizada ante ministro de fe de este Instituto de contrato de prestación de servicios de control de calidad, celebrado entre las sociedades HLB Pharma Group Chile Ltda. y Laboratorio Boston S.A., autorizadas las firmas ante notario público de los representantes legales.
- Copia autorizada ante ministro de fe de este Instituto de convenio de almacenamiento de productos y especialidades farmacéuticas, celebrado por las sociedades HLB Pharma Group Chile Ltda. y Perilogistics S.A., autorizadas las firmas de los representantes legales ante notario público.
- Copia autorizada ante ministro de fe de este Instituto de la escritura pública de constitución de la sociedad HLB Pharma Group Chile Ltda. repertorio N° 1440-2007, de fecha 9 de Febrero de 2007.
- Copia autorizada ante ministro de fe de este Instituto de la protocolización del extracto de constitución de la sociedad HLB Pharma Group Chile Ltda., repertorio N° 2475 - 2007, de fecha 20 de Marzo de 2007.
- Memorando A1/N° 394 de fecha 30 de Julio de 2008, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRASE a HLB Pharma Group Chile Ltda., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, los que mantendrán las condiciones autorizadas en sus respectivos registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NOOTROPYL CÁPSULAS 400 mg	F-2421/04
NOOTROPYL COMPRIMIDOS 800 mg	F-2422/04
NOOTROPYL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g/5 mL	F-2423/04
NOOTROPYL SOLUCIÓN ORAL 20%	F-2424/04
MUCOFLUID SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 20%	F-5880/05
MUCOFLUID AEROSOL NASAL 5 mg/dosis	F-5881/05

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Sanofi Pasteur S.A., con los mismos fines.

3.- HLB Pharma Group Chile Ltda., se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan, solicitando las modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a los requisitos exigidos de acuerdo a las disposiciones del D.S. 1876/95.

4.- Los rótulos de los productos transferidos deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en cada registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- HLB Pharma Group Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio de Control de Calidad autorizado en el Registro Sanitario de cada producto.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A SANOFI PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NOOTROPYL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-2422/04.**

HRL/VEY/XJE/spp
B15/ Ref.: 5147/07
18 jul. 07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **14.08.2007*006893**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sanofi Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg, registro sanitario N° F-2422/04; el Informe Técnico N° M-520, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico NOOTROPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg, registro sanitario N° F-2422/04, concedido a Sanofi Pasteur S.A..

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Piracetam	800 mg
Macrogol 6000	
Dióxido de silicio coloidal anhidro	
Estearato de magnesio (*)	
Croscarmelosa sódica	

Recubrimiento:

Mezcla colorante Opadry OY-1-7000 blanco (**)
Mezcla colorante Opadry OY-S-29019 (***)

(*): Cantidad que puede variar entre 2,0 y 6,0 mg

(**): Composición mezcla colorante Opadry OY-1-7000 blanco:

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400

(***) Composición mezcla colorante Opadry OY-S-29019:

Hipromelosa
Macrogol 6000

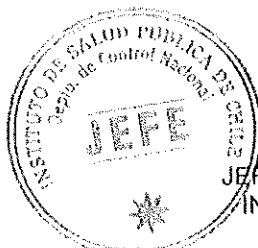
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISR
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Período de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister de PVC/Aluminio.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

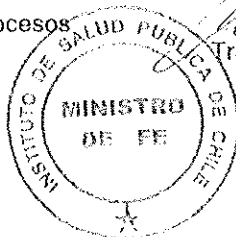
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.