



B11-D/Ref.: 16.068/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

13.FEB.98*

642

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Chemopharma S.A., por la que solicita transferencia de los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan, otorgados a Instituto Sanitas S.A.;

- El documento por el cual las firmas Chemopharma S.A. e Instituto Sanitas S.A. convienen en realizar la transferencia de los registros sanitarios en cuestión;
- Los contratos de fabricación y distribución suscritos entre Chemopharma S.A. e Instituto Sanitas S.A. para los productos más adelante detallados;
- El Memo /N°666 del 31 de Diciembre de 1997 de Asesoría Jurídica de este Instituto, por el cual se informa favorablemente la transferencia solicitada; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFIERASE a Chemopharma S.A. los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, dejando establecido que se mantienen los regímenes de fabricación local aprobados para cada producto, en las condiciones señaladas en cada registro.

<u>Producto</u>	<u>N° registro</u>
Acido Alendrónico comprimidos recubiertos 10 mg	42.190
Simvastatina comprimidos recubiertos de 10 mg	41.157
Clordiazepóxido con Bromuro de Clidinio comprimidos recubiertos	38.372

2.- DEJASE SIN EFECTO las autorizaciones otorgadas con anterioridad con los mismos fines a Instituto Sanitas S.A.

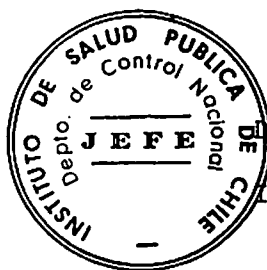


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3.- Instituto Sanitas S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Chemopharma S.A., como propietaria del registro sanitario.

4.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución deberá contar con la aprobación de este Instituto, con excepción de incluir en rótulos la razón social y dirección del nuevo titular.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DRA. G.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Chemopharma S.A.
- Instituto Sanitas S.A.
- Sub-Depto. Registro.
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.