

**TRANSFIERE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN.**

JON/VEY/spp
B15/ Ref.:11371/14

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 000637 *23.02.2015

VISTOS, estos antecedentes: memorando núm. A1/ N° 182, de fecha 06 de febrero de 2015, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Providencia N° 050 de la Jefa (S) de Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Solicitud de transferencia de registro sanitarios de productos farmacéuticos de fecha 18 de diciembre de 2014 presentada por Laboratorios Andrómaco S.A.; Comprobante de recaudación N° 000529348 de fecha 18 de diciembre de 2014; Escritura pública de sesión extraordinaria de directorio de Laboratorios Andrómaco S.A.; escritura pública de declaración de materialización de fusión por incorporación de Laboratorios Andrómaco S.A. en Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.); escritura pública de solicitud de protocolización de extracto de disolución de sociedad de Laboratorios Andrómaco S.A.; escritura pública de acta extraordinaria de juntas de accionistas de Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.); reducción a escritura pública de acta de junta extraordinaria de accionistas de Laboratorios Andrómaco S.A.; Oficio ordinario núm. 2119 de fecha 10 de octubre de 2014 del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Juan Ignacio Sandoval y Manuel Lucero, Director Financiero y Director de Asuntos Regulatorios, respectivamente, ambos de Laboratorios Andrómaco S.A. RUT: 76.237.266-5, se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Laboratorios Andrómaco S.A. a Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi);

SEGUNDO: Que, el artículo 67 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos de Uso Humano, prescribe: *"Toda modificación de registro sanitario que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas, deberá ser notificada por el titular al Instituto de Salud Pública, quien procederá a su actualización"*.

TERCERO: Que, asimismo, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del mismo reglamento, se establece que *"los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores. La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal. 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 licitante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular"*.

CUARTO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en los considerandos anteriores, y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que la transferencia de registros sanitarios que se pretende, se encuentra ajustada a derecho, procediendo en consecuencia la autorización de esta, desde Laboratorios Andrómaco S.A., RUT: 92.448.000-9 a Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.) RUT: 76.237.266-5; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º y siguientes del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de Bases de Procedimientos Administrativos; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59 letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2005, 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 1996, ambos del Ministerio de Salud 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:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE**, la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde Laboratorios Andrómaco S.A., R.U.T.: 92.448.000-9 a Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.) R.U.T.: 76.237.266-5, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nº de registro	Nombre del Producto
F-2418/14	Isoprinosine comprimidos 500 mg
F-2417/14	Isoprinosine jarabe 250 mg/ 5 mL
F-107/12	Maltofer comprimidos masticables 100 mg
F-104/12	Maltofer jarabe 50 mg/ 5 mL
F-105/12	Maltofer solución oral 100 mg/ 5 mL
F-106/12	Maltofer solución oral para gotas 50 mg/ mL
N-387/10	Rokan comprimidos recubiertos 40 mg
N-136/12	Rokan comprimidos recubiertos 80 mg
N-386/10	Rokan solución para gotas orales
F-2545/14	Zanidip comprimidos recubiertos 10 mg

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Laboratorios Andrómaco S.A. (R.U.T.: 92.448.000-9), con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.) RUT: 76.237.266-5, como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2010, 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 los registros sanitarios deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación de los registros sanitarios presentada por el nuevo titular.

4.- 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.

5.- Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.) RUT: 76.237.266-5, 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.

6.- Laboratorios Andrómaco S.A. (Ex Inversiones Gruchi S.A.) RUT: 76.237.266-5, ordenará a quien 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.

7.- 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.

8.- 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 COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe