



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A. RESPECTO
DE LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

TTA/AMM/ FKV /shl
B11/Ref.: 14489/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° 24.09.2004*008147

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **transferencia y cambio de distribuidor** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Farmacéutica Danes S.A.;

- La Escritura Pública del Acta de la Junta Extraordinaria de Accionistas Danes Chile Farmacéuticos S.A., en la cual da cuenta de la división de la Sociedad, dando origen a Alpes Chemie S.A. y Farmacéutica Danes S.A.
- La Escritura Pública de la Reunión de Directorio de Alpes Chemie S.A., donde confirman a don Jaime Ramírez Catan como representante legal de la Sociedad.
- El documento por el cual Farmacéutica Danes S.A., autoriza la transferencia de los productos farmacéuticos que se indican, a Alpes Chemie S.A.
- La Declaración Jurada Notarial, en la cual consta que "Danes Chile Productos Farmacéuticos S.A." hoy "Alpes Chemie S.A.", siendo esta última la continuadora de la Sociedad y que su representante legal es Jaime Ramírez Kattan.
- El Contrato de Prestación de Servicios de Control de Calidad entre Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Condecas Ltda.
- El contrato de fabricación entre Alpes Chemie S.A. e Instituto Bioquímico Beta S.A.
- El anexo A-14 a la carta Convenio de acuerdo al contrato de fabricación suscrita por Instituto Bioquímico Beta S.A. y Alpes Chemie S.A.
- El contrato de distribución entre Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Volta Ltda.
- La carta Convenio de acuerdo al contrato de distribución suscrito por Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Volta Ltda., donde declara la autorización de funcionamiento de Droguería Volta por el Servicio de Salud Área Metropolitana Norte.
- El Anexo A-1 al Contrato de Distribución suscrito por Laboratorio Volta S.A. y Alpes Chemie S.A.
- El memorando A1/N° 174 del 8 de Mayo de 2004, de Asesoría Jurídica de este Instituto;

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:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Alpes Chemie S.A., los registros sanitarios, correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniendo el régimen de fabricación nacional, siendo fabricados como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y en adelante serán distribuidos por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Avda.

Continuación Ref. N° 14489/03

NOMBRE	N° REGISTRO
CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%	F-5921/00
CALMURID LOCIÓN 0,5%	F-8160/01
TKC SHAMPOO 2%	F-5946/00

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Farmacéutica Danes S.A., con los mismos fines.

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

4.- Alpes Chemie S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Alpes Chemie S.A. ordenará a Laboratorio Condecas Ltda., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deben ser previamente aprobadas por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
DE Ministro de Fe