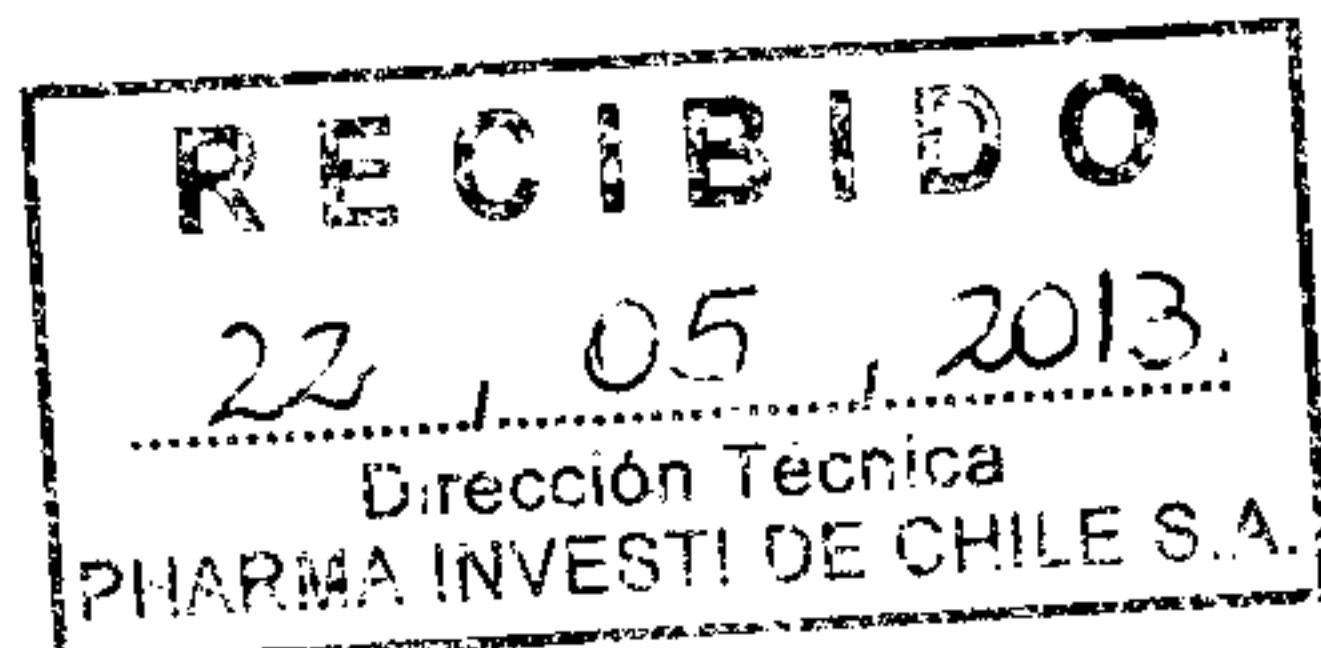


GGV/spp

Ref: 2.227/13



AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA Nº 2.227/13.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

20.05.2013 001575

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 25 de abril de 2.013, ingresado bajo la referencia Nº 2.227/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 448.735, por la suma de \$1.766.535 pesos, de fecha 25 de abril de 2.013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el poder especial otorgado por Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 18 de marzo de 2.013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del titular de los registros sanitarios en cuestión, en transferir los mismos a Royal Pharma S.A., de fecha 4 de marzo de 2.013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública, del acta de la junta general extraordinaria de accionistas de Alpes Chemie S.A., donde consta la división y transferencia de los activos y pasivos de la misma, a las empresas Alpes Chemie S.A., y Royalpharma S.A., de fecha 18 de febrero de 2.013; la copia autorizada ante Notario Público, de la primera sesión de directorio de Royalpharma S.A., donde consta la personería de don Eduardo Mariano Erazo Osorio para actuar en representación de la misma, de fecha 18 de febrero de 2.013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo Nº 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 de los registros sanitarios que indica desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.; 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.- **AUTORÍZASE**, la transferencia desde **Alpes Chemie S.A.**, a **Royalpharma S.A.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Aguala solución Oral para gotas 0,75%	F-3702/10
Alopek Solución Tópica 5%	F - 15303/10
Alpaz Comprimidos Recubiertos 7,5 mg.	F-8698/11
Angicon comprimidos 2 mg	F-1295/09
Angicon Comprimidos 4 mg.	F-1294/09
Arrumal Comprimidos 30 mg	F-18150/10
Arrumal Comprimidos 6 mg	F- 18149/10
Calmurid Loción Tópica 1%	F-5921/10
Calmurid Crema tópica 1%	F-17125/08
Carboron comprimidos 300 mg.	F-14910/10
Carboron Retard comprimidos de liberación prolongada 400 mg.	F-3591/10
Cetril comprimidos 10 mg.	F - 13956/09
Dagotil Comprimidos 1 mg.	F-1760/09
Dagotil Comprimidos 3 mg.	F-1764/09
Dagotil Solución Oral para Gotas 1 mg./ml	F-7157/10
Depurol Comprimidos 75 mg	F-0848/08
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg.	F-3200/10
Depurol Retard Capsulas con Gránulos recubiertos de Liberación Prolongada 37,5 mg.	F-12470/13
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg.	F-3204/10
Dermabel Gel Dérmico 1%	F-3606/10
Dermabel Solución Tópica 1%	F-7097/10
Dicil Comprimidos 250 mg (antes Terbinafina)	F-15490/11
Dicil Crema Tópica 1%	F-10460/11
Dicil solucion	F-17361/09
Distonal Comprimidos 50 mg.	F-7132/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 100 mg.	F-4543/10

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Doxithal Comprimidos Dispersables 50 mg.	F-15886/11
Escitalopram compr. Recubiertos 10 mg	F-15778/11
Fibronil 200 mg	F-12205/12
Flipal Comprimidos 500 mg.	F-8700/11
Folipil 1 mg	F-15588/11
Fungopirox Crema Tópica 1%	F-8418/11
Fungopirox Polvo Tópico 1%	F-8419/11
Gotalgic gotas ôticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoína)	F-18817/11
Inflax Cápsulas 300 mg	N-496/11
Insaponificables de Persea y Glicine Max 300 mg	N-507/13
Iskimil Comprimidos Recubiertos 75 mg.	F-12329/12
Klina Gel Dérmico con Polvo y Diluyente para reconstituir	F-12645/07
Kredit compr recubiertos 500 mg	F-13565/09
Kredit compr. Recubiertos 1000 mg	F13564/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 60 mg	F-17769/09
Losartán Potásico 50 mg. + Hidroclorotiazida 12,5 mg. Comprimidos Recubiertos	F-12840/08
Mentix Comprimidos 100 mg	F-12711/12
Mentix Comprimidos 200 mg.	F- 13900/09
Miragran Comprimidos recubiertos 2,5 mg	F-15287/10
Nebapul Comprimidos 10 mg.	F-3001/10
Neo-Pankreoflat	F-2524/10
Olivin comprimidos recubiertos 10 mg	F-14433/09
Olivin Comprimidos Recubiertos 5 mg.	F-14434/09
Pantiban	F-1512/08
Pervioral Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-3588/10
Prazam Solución Gotas Orales 0,5 mg/mL	F-8697/11
Prefaxil capsulas 150mg	F-15906/12
Prefaxil capsulas 75 mg	F-15905/12
Quinilen Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-19563/12
Qurax 100 mg comprimidos recubiertos	F-17541/09
Qurax 200 mg comprimidos recubiertos	F-17542/09
Qurax 25 mg comprimidos recubiertos	F-17540/09
Riginal 100 mg	F- 18479/11
Riginal 50 mg	F- 18478/11

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Sessor Crema Tópica 13,9%	F-16624/07
Telugren Crema al 1%	F-3706/10
Telugren Plus Crema	F-3707/10
Telugren Polvo 1%	F-3708/10
TKC Shampoo 2%	F-5946/10
Trizol Comprimidos 25 mg.	F-14929/10
Trizol Comprimidos 50 mg	F-14930/10
Trizol Comprimidos 100 mg.	F-14931/10
Trizol comprimidos dispersables 200 mg	F-16051/12
Valorel Gel 5%	F-3709/10
L-Metionina, L-Cisteína, Zinc Cápsulas	F-884/09
Vivimex Comprimido recubierto 10 mg	F-15663/11
Cavamed comprimidos 5 mg	F-19571/12
Cinibia Cápsulas 50 mg	F-19403/12

2.- Royalpharma S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objeto 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 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.- Royalpharma S.A., 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.- Royalpharma S.A., 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 (S) SUBDEPARTAMENTO 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
- Depto ANAMED.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Fecha: 13/05/13


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.