



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

HRL/VEY/FKV/ras

5873

B11/Ref.: 4888/02

28 JUN. 2002

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **transferencia** del registro sanitario N° F-11.825/02, correspondiente al producto farmacéutico ZELDOX CAPSULAS 80 mg, inscrito a nombre de Laboratorios Pfizer de Chile, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A.;

- La Escritura Pública de la Constitución de Sociedad Anónima Cerrada Pfizer Chile Sociedad Anónima, en la cual declara que Pfizer Chile Sociedad Anónima puede usar como denominación abreviada "Pfizer S.A.";
- El Anexo N° 2, Listado de Productos Registrados en el Instituto de Salud Pública;
- El documento notarial de la Protocolización del Extracto Pfizer Chile Sociedad Anónima;
- La Inscripción de la Sociedad en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago;
- La Publicación del Extracto de la Constitución de Pfizer Chile Sociedad Anónima en el Diario Oficial N° 37.153, con fecha 7 de Enero de 2002;
- El Documento Notarial del Acta de la Primera Sesión de Directorio de Pfizer Chile Sociedad Anónima, en el cual nombran al señor José Adolfo Camilla Peralta como Gerente General y representante legal de la Sociedad y le confieren poder especial a los Señores Claudio Rojas y Alejandra del Río para representar a Pfizer Chile S.A. ante el Instituto de Salud Pública;
- El documento emitido por Pfizer Chile Sociedad Anónima a través del cual informa al Instituto que se ha nombrado a la QF Alejandra del Río como Director Técnico y al Sr. Adolfo Camilla como Representante legal de la Sociedad ante el Instituto.
- La Escritura Pública del Acta de la Junta Extraordinaria del Cambio de Razón Social de Pfizer Chile Sociedad Anónima por Pfizer Chile S.A., en la cual se estipula que puede usar como denominación abreviada la sigla "Pfizer S.A.";
- La Escritura Pública de la Protocolización del Extracto Pfizer Chile S.A.;
- La Inscripción del Cambio de Razón Social de Pfizer Chile Sociedad Anónima a Pfizer Chile S.A., en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago;
- La Publicación en el Diario Oficial con fecha 23 de Mayo de 2002, del cambio de razón social de Pfizer Chile Sociedad Anónima a Pfizer Chile S.A.;
- El documento legalizado emitido por Pfizer Inc. U.S.A., a través del cual otorga una licencia a Pfizer Chile S.A., para registrar, importar, fabricar, distribuir y vender, los productos farmacéuticos registrados por Pfizer Chile S.A., bajo licencia Pfizer Inc. Warner Lambert Company y Parke Davis and Company, además se confirma que Pfizer Chile S.A. está autorizada para conceder autorización a terceros para registrar, distribuir y vender tales productos en Chile, además por el mismo documento Pfizer Inc., Warner Lambert Company y Parke Davis and Company, revocan las licencias otorgadas a Laboratorios Pfizer de Chile;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- El documento notarial que acredita la voluntad de transferir por parte de Laboratorios Pfizer de Chile a Pfizer Chile S.A., los registros sanitarios inscritos a su nombre bajo licencia de Pfizer Inc. U.S.A.;
- El Certificado de la marca ZELDOX, inscrita con el N° 536.738 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción;
- El memorando A1/N° 119 del 15 de Abril de 2002, de 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, 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:

RESOLUCION

1.- TRANSFIÉRASE a Pfizer Chile S.A., el registro sanitario N° F-11.825/02, correspondiente al producto farmacéutico ZELDOX CAPSULAS 80 mg, el que mantendrá el régimen de importado terminado, siendo fabricado y procedente desde Heinrich Mack Nachf, Alemania, en uso de licencia de Pfizer Inc., U.S.A., importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Laboratorios Pfizer de Chile, con los mismos fines.

3.- La denominación ZELDOX se encuentra inscrita con el N° 536.738 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Los rótulos del producto transferido deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente en ellos el nuevo titular.

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

6.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, procedente, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.