

**TRANSFIERÁNSE A LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A. (RUT: 76.237.266-5)
LOS REGISTROS SANITARIOS
CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN, INSCRITOS A
NOMBRE DE LABORATORIOS ANDRÓMACO
S.A. (RUT: 92.448.000-9).**

GZR/FKV/shl
Ref.: 5223/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago,

5021 30.12.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 76.237.266-5), por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala inscritos a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 92.448.000-9).

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, Nº 554774, que corresponde al arancel de la prestación solicitada. Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Carta suscrita por Dn Patrick Balaesque Gray, Gerente Legal del Grupo Grünenthal Chile, por medio de la cual detalla la información y la documentación que adjunta para que se formalice el traspaso de los registros sanitarios mencionados.
- Copia simple del acta de la Junta Extraordinario de Accionistas de la sociedad absorbida, reducida a escritura pública bajo el repertorio Nº 11.097-2014, ante el Notario Público de Santiago don Patricio Raby Benavente, en la cual consta la aprobación de la fusión por incorporación de la sociedad absorbida en la sociedad absorbente.
- Copia simple del acta de la Junta Extraordinaria de Accionistas de la sociedad absorbente, reducida a escritura pública bajo el repertorio Nº 11.092-2014, ante el Notario Público de Santiago don Patricio Raby Benavente, en la cual consta la aprobación de la fusión por incorporación de la sociedad absorbida en la sociedad absorbente.
- Copia simple de la protocolización del extracto de la escritura pública que da cuenta de la disolución de la sociedad Laboratorios Andrómaco S.A., Rol único Tributario Nº 92.448.000-9, por haber sido absorbida por Laboratorios Andrómaco S.A., Rol único Tributario Nº 76.237.266-5, reducida a escritura pública bajo el repertorio Nº 12.395-2014, ante el Notario Público de Santiago don Patricio Raby Benavente.
- Copia simple de la declaración de materialización de fusión por incorporación de sociedad Laboratorios Andrómaco S.A., Rol Único Tributario Nº 92.448.000-9, en Laboratorios Andrómaco S.A., Rol Único Tributario Nº 76.237.266-5, reducida a escritura pública bajo el repertorio Nº 11.155-2014, ante el Notario Público de Santiago don Patricio Raby Benavente.
- Copia simple de la protocolización del extracto de la escritura pública de modificación por fusión de sociedad Laboratorios Nadrómaco S.A., reducida a escritura pública bajo el repertorio Nº 12.224-2014, ante el Notario Público de Santiago don Patricio Raby Benavente y copias simples de las inscripciones de todos los documentos antes señalados en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, en el Registro de Comercio de la misma ciudad.
- Copia simple de la publicidad en el Diario Oficial, con fecha 26 de septiembre de 2014, de la modificación de la sociedad anónima Laboratorios Andrómaco S.A. por haberse producido la fusión por absorción.
- El Memorando A1/Nº792, de fecha 24 de agosto de 2015, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/ Nº792, de fecha 24 de agosto de 201, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalado desde Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 92.448.000-9) a Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 76.237.266-5); y

TENIENDO PRESENTE: la disposición del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 76.237.266-5), los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO
SCLERADINE XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-21294/14
TRIOZOL GEL	F-21225/14
COXDOS CÁPSULAS 200 mg (BE)	f-21624/14
PRUCALEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-21409/14
DOSARA COMPRIMIDOS 80 mg (BE)	F-21658/15
DOSARA COMPRIMIDOS 160 mg (BE)	F-21657/15
NORSIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (BE)	F-21702/15
NORSIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (BE)	F-21703/15
QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (BE)	F-21709/15
QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (BE)	F-21710/15
NEWELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21508/14
FLORELL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21682/15
SECNIL GRÁNULOS EN SACHET 1 g	F-21523/14
CLINAV SOLUCIÓN TÓPICA	F-21741/15
NORSIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-21803/15
DEFLAMAT CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	F-4598/10
DEFLAMAT CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 75 mg	F-14172/14
DEFLAMAT CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-13922/14
AZYDROP SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1,43%	F-19315/12
DICLOABAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1 mg/MI	F-20328/13
FACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-19180/11
FACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-19626/12
MYCOBACTERIUM BOVIS (BCG) DANISH 1331 POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL 30 mg	B-1630/11
NAABAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA 4,9%	F-11394/11
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-18586/11
NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-18534/11
SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g	F-13586/14

SICCAFLUID GEL OFTÁLMICO 2,5 mg/g	F-19115/11
VIRGAN GEL OFTÁLMICO 1,5 mg/g	F-19120/11
WALIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13347/13
DEFLAMAT CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	FX-26/12
DEFLAMAT CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	FX-51/12

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

3.- Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 76.237.266-5), se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, distribución y el control de calidad de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

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. (RUT: 76.237.266-5), como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Laboratorios Andrómaco S.A. (RUT: 76.237.266-5), ordenará a quien esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar 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 como titular de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del importador, fabricante y distribuidor, 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 SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD

