

**MODIFICA A ITF-LABOMED
FARMACÉUTICA LIMITADA RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN**

19.07.2011*001313

GCHC/FKV/shl
B11/Ref.: 10.257/10

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, por la que solicita **cambio de razón social del fabricante** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican fabricados por , en uso de licencia de Instituto Farmacéutico Labomed S.A.;

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

- Convenio para actuar por cuenta del titular, extendido entre los representantes legales de ITF-Farma Chile S.A. e Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Listados de registros sanitarios adjuntos a las solicitudes, objeto del presente trámite.
- El Ord. N° 3055, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto a través del cual se solicita acompañen el poder donde consta la personería invocada por D. Francisco Medonne Crovetto y D. Iván Jessen y convenio para actuar por cuenta del titular.
- Presentación de D. Francisco Medone Crovetto y de D. Iván Jessen Ibarra, representantes legales de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha de 27 de Diciembre de 2010, en cumplimiento de lo solicitado en el Oficio Ord. N° 3055, de 20 de Diciembre de 2010.
- Fotocopia legalizada de la escritura pública de poder ITF-Chile S.A. a Méndez Bianchi Rosas , con fecha de 5 de Julio de 2000.
- Fotocopia legalizada de la escritura pública de Modificación y Revocación de poderes de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. a Medone Crovetto, Francisco y Otros, repertorio N° 6.963-05, extendida ante el notario público D. Álvaro Bianchi Rosas, con fecha de 22 de Diciembre de 2005.
- Fotocopia legalizada de la escritura pública de Revocación y Otorgamiento de poderes de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda. a Francesco de Santis y Otros, repertorio N° 16.383-2009, extendida ante el notario público D. Gustavo Montero Martí, suplente del titular D. José Musalem Saffie, con fecha de 28 de Diciembre de 2009.
- Presentación de D. Francisco Medone Crovetto y de D. Iván Jessen Ibarra, representantes legales de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha de 18 de Enero de 2011, en cumplimiento de lo solicitado en el Oficio Ord. N° 20, de 1 de Enero de 2011.
- Fotocopia legalizada de la escritura pública de compraventa de acciones de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda. a Annephil Netherlands BV, repertorio N° 17.143-2009, extendida ante el notario público D. Gustavo Monteiro Martí, suplente del titular D. José Musalem Saffie, con fecha de 31 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual se certifica que se encuentra vigente la anotación en el Registro de Comercio de la Inscripción de la sociedad ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha de 28 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia legalizada de la anotación del extracto de escritura pública de constitución ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago, con fecha de 9 de Diciembre de 1998.
- Fotocopia legalizada de protocolización del extracto, inscripción y publicación en el Diario Oficial de Modificación de la sociedad ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ante el notario público suplente D. Gustavo Montero Martí del titular D. José Musalem Saffie, con fecha de 24 de Diciembre de 2009.

- Fotocopia legalizada del extracto de escritura pública de modificación de la sociedad ITF-Farma Chile Ltda. a ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., extendida por el notario público suplente D. Gustavo Montero Martí del titular D. José Musalem Saffie, con fecha de 14 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia legalizada de la publicación del extracto de escritura pública de modificación de la sociedad ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha de 18 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual se certifica que se ha anotado en el Registro de Comercio el extracto de escritura pública de modificación de la sociedad ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha de 16 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia legalizada de la anotación del extracto de escritura pública de modificación de la sociedad ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., con fecha 16 de Diciembre de 2009.
- Fotocopia simple del memorando N° 258, del Jefe de Asesoría Jurídica de fecha 23 de Junio de 2010.
- El Ord. N° 20, emitido por Asesoría Jurídica, mediante el cual solicita se acompañe la escritura pública de modificación de la sociedad Instituto Farmacéutico Labomed a ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., la anotación en el Conservador de Bienes Raíces y Publicación en el Diario Oficial.
- EL Informe N° 1 de fecha 23 de Marzo de 2011, emitido por la Asesora Jurídica de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

CONSIDERANDO:

- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en el registro sanitario y lo establecido en el Informe N° 1 de fecha 23 de Marzo de 2011, emitido por la Asesora Jurídica de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), cabe concluir que procede autorizar el cambio de razón social del fabricante de los registros antes señalados desde Instituto Farmacéutico Labomed S.A. a ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.; por cuanto se encuentra ajustado a derecho el acto jurídico que dan cuenta dichos antecedentes y la solicitud respectiva; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61) letra b) del D. F.L. N° 1, de 2.005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334, del 25 de febrero de 2011 y 597 del 30 de Marzo de 2011 del Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de razón social del fabricante de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante serán fabricados a nombre de la nueva razón social denominada ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE	N° REGISTRO
ADAMED CREMA DÉRMICA 0,1 %	F-15440/06
ADAMED GEL DÉRMICO 0,1 %	F-15439/06
ALCOLEX GEL DÉRMICO 0,1 %	F-12778/08
ALCOLEX SOLUCIÓN TÓPICA 0,1 %	F-10769/06
AMDIPIN COMPRIMIDOS 5 mg	F-10771/06
AMDIPIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-10770/06
APLACID CAPSULAS 50 mg	F-12309/07

APO-GO SOLUCION INYECTABLE 30 mg / 3 mL	F-17643/09
APO-GO SOLUCION INYECTABLE 50 mg / 5 mL	F-17641/09
ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-14147/09
ARTRILAB 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14146/09
ASIPRAL CÁPSULAS 250 mg	F-10772/06
ASIPRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-12/07
ASIPRAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg / 5 mL	F-10773/11
ASMEREN COMPRIMIDOS 20 mcg	F-3307/10
ASMEREN JARABE 5 mcg / 5 mL	F-3306/10
ASMEREN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mcg / mL	F-3305/10
BALANS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10775/06
BECOMPLINA FUERTE GRAGEAS	F-3308/10
BECTAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-10776/06
B-LABOTEROL CREMA TÓPICA	F-3309/10
BRONCHO VAXOM CÁPSULAS ADULTOS	B-1492/11
BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS	B-1491/11
BRONCHO VAXOM NIÑOS POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3,5 mg EN SOBRES	B-1842/09
CALCIGRAN COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-3310/10
CALCIGRAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-10777/06
CALCIGRAN D FORTE SIN ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-9085/06
CALCIGRAN D SIN ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-9084/06
CALCIGRAN FORTE COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-10778/06
CALCIO CM COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-10779/06
CALCIO CM 500 COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-13711/09
CARDICON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3311/10
CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 10 mg	F-10781/06
CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-3312/10
CARNICOR COMPRIMIDOS 330 mg	F-5326/10
CARNICOR SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g / 5 mL	F-5327/10
CARNICOR SOLUCIÓN ORAL 10 %	F-5328/10
CARNICOR SOLUCIÓN ORAL 30 %	F-5329/10
CINERGIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10782/06
CINERGIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-10783/06
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-16155/07
CONDROSULF DÚO FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	F-18160/10
CUTANIL PASTA TOPICA 1 %	F-16614/07
DAHLIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15517/06
DEOVIR CREMA TÓPICA 5 %	F-10785/06
DERMODAN CREMA 0,1 %	F-8171/06
DERMODAN CREMA 0,025 %	F-8172/06
DERMODAN CREMA 0,05%	F-8173/06
DERMODAN PLUS GEL TOPICO	F-15346/10
DEXELLE COMPRIMIDOS 300 mg	F-3299/10
DEXELLE FORTE COMPRIMIDOS 450 mg	F-12452/07
DIADICON COMPUESTO JARABE	F-1489/08
DIADICON JARABE PEDIÁTRICO	F-3313/10
DICYNONE COMPRIMIDOS 500 mg	F-10799/06
DICYNONE SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg / 2 mL	F-5318/10
DOXIUM COMPRIMIDOS 250 mg	F-3349/10
ECIPRAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-15.876/06
ECIPRAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15.875/06
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg	F-10.788/06

ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-10.786/06
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-10.787/06
ERGOBELAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3314/10
ERGONEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9986/11
EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-18016/10
EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	F-18017/10
FELAXEN GRAGEAS	F-1490/08
FISIOFER SOLUCIÓN ORAL 800 mg / 15 mL	F-224/07
FISIOFER FOL SOLUCIÓN ORAL	F-536/08
FISIOFER POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA 40 mg / 5 g EN SOBRES	F-10790/06
FISIOFER SOLUCIÓN ORAL 800 mg / 15 mL	F-10789/06
FLECTOR PARCHÉ DÉRMICO 180 mg	F-5398/10
FOLACID 400 COMPRIMIDOS 400 mcg	F-14966/10
FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg	F-2871/10
FOLI-DOCE COMPRIMIDOS	F-14708/10
FULGRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-3316/10
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	F-15436/06
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	F-15437/06
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12 mg	F-15438/06
GRIPEXIN COMPUESTO NUEVA FÓRMULA SIN CLORFENAMINA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-12360/07
GRIPEXIN NUEVA FÓRMULA COMPRIMIDOS	F-6121/10
GRIPEXIN NUEVA FÓRMULA CON PSEUDOEDEFEDRINA COMPRIMIDOS	F-3005/10
GRIPEXIN NUEVA FÓRMULA COMPUESTO POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-3002/10
HEXIONE CREMA TÓPICA	F-3320/10
HEXIONE UNGÜENTO TÓPICO	F-3319/10
HIDRORONOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-1491/08
HIDRORONOL T COMPRIMIDOS	F-1492/08
IBADROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-17518/09
INDAPRESS COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-3321/10
LABIMIQ CREMA TÓPICA 5 %	F-13977/09
LABOCNÉ LOCIÓN TÓPICA AL 2 %	B-753/05
LABOCORT LOCIÓN TÓPICA 1 %	F-10791/ 06
LABOQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-3322/05
LABOQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-10792/06
LABOSALIC LOCIÓN TÓPICA	F-3323/10
LABOSALIC UNGÜENTO TÓPICO	F-3336/10
LABOSOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-15486/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 15 mg	F-15487/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 20 mg	F-15488/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 30 mg	F-15489/06
LABOSONA CREMA TÓPICA AL 0,05 %	F-3325/10
LABOSONA G CREMA TÓPICA	B-754/10
LABOSONA GEL TÓPICO AL 0,05 %	F-3324/10
LABOSONA N CREMA TÓPICA	B-755/10
LABOTENSIL COMPRIMIDOS 50 mg	F-3327/10
LABOTENSIL COMPRIMIDOS 100 mg	F-3328/10
LABOTEROL CREMA TÓPICA AL 1 %	F-3326/10
LEGOFER SOLUCION ORAL 800 mg/15 mL	F-11522/06
LEGOFER SOLUCION ORAL 40 mg/15 mL	F-7268/10
LIPREREN COMPRIMIDOS 5 mg	F-10793/06
LIPREREN COMPRIMIDOS 10 mg	F-3329/10
LIPREREN COMPRIMIDOS 20 mg	F-3330/10

LORETINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-10795/06
LORETINA JARABE 1 mg / mL	F-10796/06
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-243/07
MEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-14188/09
MEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-18195/10
MICOMICEN CREMA TÓPICA AL 1 %	F-3332/10
MICOMICEN GEL TÓPICO AL 1 %	F-3334/10
MICOMICEN LOCIÓN TÓPICA AL 1 %	F-3335/10
MICOMICEN POLVO TÓPICO AL 1 %	F-3333/10
MOMELAB CREMA DÉRMICA 0,1 %	F-13804/09
MOMELAB LOCIÓN DÉRMICA 0,1 %	F-13803/09
MOMELAB UNGÜENTO DÉRMICO 0,1 %	F-13805/09
MULTIPHAR GRAGEAS	F-3337/10
MULTIVITAMÍNICO CON HIERRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3339/10
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3340/10
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3338/10
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10797/06
NATECAL COMPRIMIDOS MASTICABLES 600 mg	F-2484/09
NATECAL D COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-2674/09
NATECAL D FLASH COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	F-16562/07
NAXELAN COMPRIMIDOS 100 mg	F-14283/09
NAXELAN COMPRIMIDOS 200 mg	F-14625/10
OLTAN 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17907/10
OLTAN 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17908/10
PARACETAMOL ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS	F-5.325/10
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-5321/10
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g	F-17537/09
PARACETAMOL JARABE 120 mg / 5 mL	F-5324/10
PARACETAMOL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg / mL	F-5320/10
PARACETAMOL SUPOSITARIOS 125 mg	F-5322/10
PARACETAMOL SUPOSITARIOS 250 mg	F-5323/10
POLIVITAMÍNICO CON ZINC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5330/10
PREFEM COMPRIMIDOS	F-2837/10
PULMOQUIN JARABE	F-1500/08
PULMOSINA JARABE	N-107/11
REVERTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-12875/08
REVERTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg	F-12874/08
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-14690/10
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-14689/10
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-14691/10
ROXEPAR LC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg	F-17007/08
ROXEPAR LC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg	F-17008/08
SACIN COMPRIMIDOS 25 mg	F-1501/08
SEREPRID COMPRIMIDOS 100 mg	F-12115/07
SEREPRID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg / mL	F-15078/10
SULPILAN CÁPSULAS 50 mg	F-2197/09
SULPILAN FORTE CÁPSULAS 300 mg	F-3341/10
SULPILAN SOLUCIÓN 0,5 %	F-2198/09
TOSILAB JARABE	F-10803/11
TRIBESONA CREMA	F-8194/11
TRICOPUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-15576/06
TRICOXANE LOCION CAPILAR 5 %	F-15268/10
TRICOXANE LOCION TOPICA 2 %	F-16783/08

VENOSERIN CÁPSULAS 100 mg	N-309/08
VENOSERIN GEL 1,5 %	N-310/08
VITERNUM COMPRIMIDOS 6 mg	F-2199/09
VITERNUM SOLUCIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 3 mg / 5 mL	F-2200/09
VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA	F-3352/10
ZINCOVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10806/11
ZINCOVIT JARABE	F-13222/08
ZINCOVIT PLUS JARABE	F-17976/10

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

