

JON/JJM/pgg
Nº Ref.:MA343421/12

**MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METICEL OFTENOL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16775/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21340/12
Santiago, 22 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario NºF-16775/08; el Informe Técnico Nº 2369, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario Nº F-16775/08, concedido a Laboratorio Volta S.A., un Período de eficacia de:

24 Meses, Almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de polietileno de baja densidad color blanco impreso o con etiqueta autoadhesiva con tapa de polietileno de alta densidad mas folleto de informacion al paciente todo debidamente sellado y rotulado.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. 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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO DE CHILE

JMC/FKV
Nº Ref.:ML448276/13

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16775/13.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº
Santiago,

11.09.2013 003083

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario Nº F-16775/13; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el titular ha solicitado cambio de régimen: de Importado a granel a Importado terminado con reacondicionamiento local; **SEGUNDO:** Que, con Resolución Exenta RW Nº 10434/13, de fecha 9 de mayo de 2013, se resuelve No Ha Lugar, la solicitud con referencia ML448276/13; **TERCERO:** Que, con fecha 27 de mayo de 2013, doña Ximena Pizarro I., en representación de Laboratorios Euromed Chile S.A., dedujo impugnación administrativa en contra de la resolución indicada en el considerando anterior; **CUARTO:** Que, con Resolución Exenta Nº 002079, de fecha 01 de julio de 2013, se acoge el recurso de reposición deducido con fecha 27 de mayo de 2013, por Laboratorios Euromed Chile S.A. en contra de la Resolución Exenta Nº10.434/1, de 9 de mayo de 2013, en el sentido que se deja sin efecto la señalada resolución;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario Nº F-16775/13, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado fabricado por Laboratorios Sophia S.A. de CV, ubicado en Av. Paseo del Norte Nº5255, Guadalajara, Technology Park CP 45010, Zapopan, Jalisco, México, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Sophia S.A. de CV, Guadalajara, Jalisco, México y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº 1385, Módulo 48, Comuna de Quilicura, Santiago, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

El reacondicionamiento consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar envases de presentación Venta Público en envases de presentación Venta Público de otro contenido de unidades o en Muestra Médica, reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario, los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o modificar el número de registro sanitario por el renovado, la incorporación de accesorios, cuando corresponda adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado y la autorización otorgada Laboratorios Euromed Chile S.A., para envasar el producto como terminado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Laboratorios Euromed Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Aconfar Chile Ltda., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Euromed Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Laboratorios Euromed Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.-**DEJASE SIN EFECTO la Resolución Exenta N°10.434/1, de 9 de mayo de 2013.**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO ✓
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





ASESORÍA JURÍDICA
AMR/BHV/RNU

AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADA POR GLOBAL MERCURY CHILE S.A, INGRESADA BAJO LAS REFERENCIAS N° 5700/14 Y 7176/14.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

005754 *12.11.2014

VISTOS, estos antecedentes: las presentaciones de don Roberto Monroy Rizo, Gerente General de Global Mercury Chile S.A, recibidas con fecha 17 de julio de 2014 y 26 de agosto de 2014, ingresadas bajo las referencias N° 5700/14 y 7176/14 respectivamente; El comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, N° 506505, de 17 de julio de 2014, por la suma de \$ 522.852 pesos, y el comprobante de recaudación N°510463, de 26 de agosto de 2014; por la suma de \$250.970 pesos; Acta de la quincuagésima quinta sesión de directorio de Laboratorio Volta S.A (posteriormente Laboratorio Euromed Chile S.A), en la cual consta la Personería legal de don Roberto Roizman Leyde para representar a Laboratorio Volta S.A; Escritura Pública de cesión de derechos celebrada entre Laboratorios Euromed Chile S.A y Global Mercury Chile S.A, en la cual se transfiere los registros sanitarios que indica; Anexo número dos de la cesión antes referida, en la cual se agregan dos registros a la transferencia; Escritura Pública de constitución de Sociedad Anónima de Global Mercury Chile S.A, de 18 de noviembre de 2013 Protocolización del extracto de constitución de sociedad de Global Mercury Chile S.A y su publicación en el Diario Oficial el 28 de noviembre de 2013; Certificación de la Inscripción en el Registro de Comercio de Santiago emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago el 25 de noviembre 2013; Acta de segunda sesión de directorio de Global Mercury Chile S.A, de 20 de marzo de 2014 que da cuenta de la personería legal de don Roberto Monroy Rizo para representar a Global Mercury Chile S.A, en su calidad de Gerente General; Protocolización ante notario público del poder del licenciante, Laboratorios Sophia Sociedad Anónima de capital variable, a don Héctor Hernández Magos; Protocolización ante notario público del consentimiento de Laboratorios Sophia Sociedad Anónima de capital variable, en su calidad de licenciante, de la transferencia de registros sanitarios celebrada entre Euromed Chile S.A y Global Mercury Chile S.A.; Copias de las resoluciones que conceden el registro sanitario cuya transferencia se solicita autorizar; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Roberto Monroy Rizo, Gerente General de Global Mercury Chile S.A, se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Laboratorios Euromed Chile S.A. a Global Mercury S.A., acompañando a su vez la autorización de dichos registros por parte del licenciante Laboratorios Sophia Sociedad Anónima de Capital Variable..

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que *"los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores.*

La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal.

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 licitante, 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 la transferencia de registros sanitarios que se pretende, se encuentra ajustada a derecho, procediendo en consecuencia la autorización de esta, desde Laboratorios Euromed Chile S.A. a Laboratorio Global Mercury Chile S.A; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º y siguientes del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de Bases de Procedimientos Adminsitrativos; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59 letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2005, 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 1996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292, de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde Laboratorios Euromed Chile S.A. a Laboratorio Global Mercury Chile S.A, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nº DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-1877/09	3-A OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-12304/12	AGGLAD OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%
F-12320/12	AZ OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%
F-12259/12	FLUMETOL NF OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 %
F-15625/11	GAAP OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
F-19822/13	IMOT OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-12668/12	LAGRICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%
F-16775/13	METICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-13844/09	MODUSIK - A OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-17094/13	NAZIL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %
F-16082/12	SOPHIPREN OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-16044/12	SOPHIXIN OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-17893/09	SOPHIXIN DX OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-15822/11	TRAZIDEX OFTENOL SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-16729/12	TRAZIDEX UNGENA UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-20032/13	AZ OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-20108/13	LAGRICEL OFTENOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%

2.- Global Mercury Chile S.A, como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos 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 los registros sanitarios deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación de los registros sanitarios 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.- Global Mercury Chile 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.

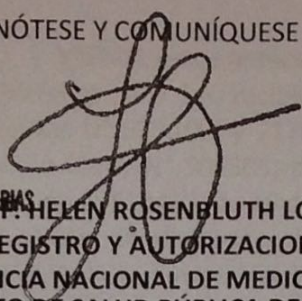
5.- Global Mercury Chile S.A, ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad 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.

POR ORDEN DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. C.P. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Gestión Documental (con antecedentes)

Resol A1/N°997
Ref.: 5700/14 Y 7176/14
22/10/2014


Transcrito fielmente
Ministro de fe

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML617965/14

**MODIFICA A GLOBAL MERCURY CHILE S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 25049/14
Santiago, 10 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Global Mercury Chile S.A., por la que solicita cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE el cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Global Mercury Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe Nº 2280, Comuna de Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Droguería de Laboratorio Euromed Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML617965/14
GZR/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25049/14

Santiago, 10 de diciembre de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-12259/12	- FLUMETOL NF OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1 %
F-12304/12	- AGGLAD OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%
F-13844/14	- MODUSIK - A OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-15625/11	- GAAP OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
F-15822/11	- TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-16044/12	- SOPHIXIN OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-16082/12	- SOPHIPREN OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-16729/12	- TRAZIDEX UNGENA UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-16775/13	- METICEL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-17094/13	- NAZIL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1 %
F-17893/09	- SOPHIXIN DX OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-1877/14	- 3-A OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-19822/13	- IMOT OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-20032/13	- AZ OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05 %
F-20108/13	- LAGRICEL OFTENOSOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%