



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.

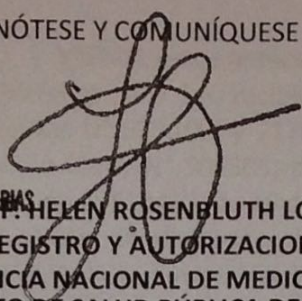


6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

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