

Nº Ref.:ML495448/13

Resolución Exenta RW N° 22374/13 ✓

Santiago, 21 de octubre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Paulina Alicia Alegría Madrid, Responsable Técnico y D. Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., ingresada bajo la referencia N° ML495448, de fecha de 21 de octubre de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2013102110665723, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de octubre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° 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 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modificase la razón social de la empresa **PHARMA GENEXX S.A.** a la nueva razón social **OPKO CHILE S.A.** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML495448/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22374/13

Santiago, 21 de octubre de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-17176/08 - AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-17598/09 - CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 g
F-18233/10 - AMOXICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-18238/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18239/10 - SALES PARA REHIDRATACIÓN 90 POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
F-18286/10 - AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18297/10 - IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-18589/11 - SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg