



BRV/TSO/sam

AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO QUE INDICA, SOLICITADA POR ASTRAZENECA S.A., INGRESADO BAJO LA REFERENCIA Nº 5112/14.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 002446 *18.07.2014

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña Marcia Aguirre, Representante Legal de AstraZeneca S.A., de fecha 1 de julio de 2014, ingresada bajo la referencia Nº 5112/14; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 505166, por la suma de \$606.510 pesos, de fecha 1 de julio de 2014; el documento debidamente autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del actual titular del registro sanitario, Bristol-Myers Squibb de Chile, en la transferencia en cuestión, de fecha 19 de junio de 2014; la Res. Exenta núm. 810, de 5 de marzo de 2014, que autoriza cambio de licenciante de registros sanitarios que indica, solicitado por AstraZeneca S.A., ingresado bajo la referencia núm. 1018/14; la escritura pública debidamente autorizada ante Notario Público, de la décimo segunda sesión ordinaria de directorio de AstraZeneca S.A., de 18 de junio de 2012, en la que consta la Representación Legal de doña Marcia Aguirre; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de doña Marcia Aguirre, Representante Legal de AstraZeneca S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los siguientes registros sanitarios: 1) Nº F-20.504/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 2) Nº F-20.505/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 10 mg desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 3) Nº F-18.945/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/500 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 4) Nº F-18.946/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/1000 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 5) Nº F-18.947/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 2,5/1000 mg. , desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 6) Nº F-17.851/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 2,5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 7) Nº F-17.852/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el inciso primero del artículo 68 del Decreto Supremo Nº 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;

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 el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los siguientes registros sanitarios: 1) N° F-20.504/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 2) N° F-20.505/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 10 mg desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 3) N° F-18.945/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/500 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 4) N° F-18.946/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/1000 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 5) N° F-18.947/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 2,5/1000 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 6) N° F-17.851/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 2,5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; 7) N° F-17.852/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 5 mg., desde Bristol Myers Squibb de Chile a AstraZeneca S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º y 97º del Código Sanitario; Ley N° 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 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: 1) N° F-20.504/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 5 mg.; 2) N° F-20.505/13, correspondiente al producto farmacéutico Forxiga comprimidos recubiertos 10 mg.; 3) N° F-18.945/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/500 mg.; 4) N° F-18.946/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 5/1000 mg.; 5) N° F-18.947/11, correspondiente al producto farmacéutico Kombiglyze XR comprimidos recubiertos de liberación extendida 2,5/1000 mg.; 6) N° F-17.851/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 2,5 mg.; 7) N° F-17.852/09, correspondiente al producto farmacéutico Onglyza comprimidos recubiertos 5 mg., todos desde **Bristol Myers Squibb de Chile a Astrazeneca S.A.**, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el respectivo registro sanitario.

2.- AstraZeneca S.A., como titular del registro, se responsabilizará de la actualización del registro sanitario objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. N° 3 de 2.010, 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 del producto transferido deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el respectivo registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- AstraZeneca S.A., como titular del registro sanitario, 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.- AstraZeneca S.A., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en el registro sanitario 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 al registro sanitario transferido 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. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

Resol: Nº544
Fecha: 11/07/2014
Ref: 5112/14



Transcrito fielmente
Ministro de fe