

TRANSFIERANSE A DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE
S.P.A. LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES
A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

GZR/FKV

Ref.: 12404/17

ID: 373912

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago,

0571 02.02.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de Comercializadora Aleffarma Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en 8-2- 337, Road Nº3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India;

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

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 07 de noviembre de 2017.
- Comprobantes de recaudación del arancel Nº 611575, de fecha 07 de noviembre de 2017.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento de fecha 25 de octubre de 2017, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial efectuada por el representante legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios individualizados a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.
- La Carta debidamente legalizada de fecha 30 de octubre de 2017, emitida por el representante legal de Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., por la cual acepta la transferencia de los registros sanitarios desde Comercializadora Aleffarma Ltda., además de representar en Chile los productos de la empresa Dr. Reddy's.
- El documento debidamente legalizado y traducido, con fecha 21 de septiembre de 2017, denominado "Letter of Service Assignment Transfer of Licencee", subtitulada "Carta de Asignación de Servicio Transferencia de Licenciatario", suscrita por Mr. MV Ramana, actuando en nombre y representación de Dr. Reddy's Laboratories Limited, por la que solicita a Comercializadora Aleffarma Ltda., a través de este documento a transferir las licencias sanitarias bajo su responsabilidad y que se detallan para ser registrados ante el ISP bajo el nuevo titular licenciatario Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., en exclusividad y con efecto inmediato a partir de la firma del presente documento.
- El documento traducido y legalizado, denominado Legal & Technical representation Agreement between Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, India and Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", traducido como "Acuerdo de Representación Legal y Técnica entre Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, India y Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", para efectos de licencia, Dr. Reddy's es el propietario de las licencias de fabricación de los productos señalados, los cuales en este acto son cedidas a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., para sus efectos de registros y comercialización en Chile.
- Escritura Pública de fecha 7 de febrero de 2013, de Constitución de la Sociedad "Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", publicación en el Diario Oficial e inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad de "Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.", debidamente inscrita en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial.
- Certificación de Inscripción Registro de Comercio de Santiago, con fecha 8 de agosto de 2016, que acredita la vigencia y la personería de la sociedad Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.
- El Memorando A1/Nº 15 de fecha 11 de enero de 2018, emitido Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a la normativa vigente, lo señalado por los artículos 65º, 66º del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud y en especial en el artículo 68º, el cual 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 licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud de nuevo titular.
- Que analizados los documentos acompañados en la solicitud, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios precedentemente descritos, desde desde Comercializadora Aleffarma Ltda. a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., dado que en el procedimiento consta el pago del arancel correspondiente, la personería de quien solicita el trámite, la revocación del poder a Comercializadora Aleffarma Ltda., el otorgamiento de poder a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., el conocimiento y consentimiento del antiguo titular para transferir, así como el consentimiento de adquirir la titularidad del registro y además la aceptación del licenciante a la transferencia (Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India) de acuerdo a lo consignado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- Que cotejada la información entregada, con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 15 de fecha 11 de enero de 2018, emitido por Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Comercializadora Aleffarma Ltda. a Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición del artículo 96º del Código Sanitario; 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 59º letra b) y 61º letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **TRANSFIÉRANSE** a **Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en 8-2- 337, Road N°3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en cada uno de los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SANITARIO
ALSARKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	F-19191/17
ALSARKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-19192/17
ALSARKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-19189/17
ALSARKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-19190/17
ANZIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19198/17
ANZIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-19197/17
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-18684/16
LOKIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-20151/13
LOMAKARE COMPRIMIDOS 10 mg	F-18378/15
LOMAKARE COMPRIMIDOS 5 mg	F-18379/15
MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-18186/15
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-20629/13
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-20630/13
ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-19731/12
RIDOKARE COMPRIMIDOS 1 mg	F-18899/16
RIDOKARE COMPRIMIDOS 3 mg	F-18898/16

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Comercializadora Aleffarma Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, licenciante, distribución y el control de calidad de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- 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.

5.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

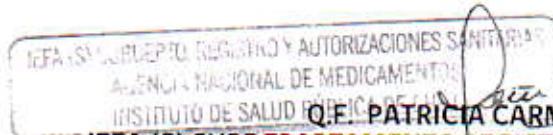
6.- Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del importador, licenciante, fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de registro sanitario, fecha de vencimiento, fecha de fabricación y número de partida o lote correspondiente.

8.- 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.

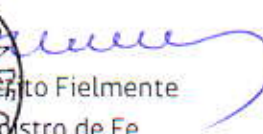
9.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.E. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD



MINISTRO DE SALUD
DE FE
Fielmente
Ministro de Fe