

22.05.17

**TRANSFIERÁNSE A COMERCIALIZADORA
ALEFFARMA LTDA. LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

GZR/FKV
Ref.: 1849/17

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago, 2372 *18.05.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Comercializadora Aleffarma Ltda., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala inscritos a nombre de Etex Farmacéutica Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd.;

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 16 de febrero de 2017.
- Comprobantes de recaudación del arancel Nº 594778, de fecha 16 de febrero de 2017.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento de fecha 11 de enero 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 Etex Farmacéutica Ltda., mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios individualizados a Comercializadora Aleffarma Ltda.
- La Carta debidamente legalizada de fecha 19 de enero de 2017, emitida por, representante legal de Comercializadora Aleffarma Ltda., por la cual acepta la transferencia de los registros sanitarios desde Etex Farmaceutica Ltda. y representar en Chile los productos de la empresa Dr. Reddy's.
- El documento debidamente legalizado y traducido, denominado "Letter of Authorization", subtítulo Transferencia desde Etex Farmaceutica Ltda. a Comercializadora Aleffarma Ltda., suscrito con fecha 20 de enero de 2017, por el Director Asociado de Dr. Reddy's Laboratories Limited, por el cual como licenciante de los productos mencionados autoriza a Comercializadora Aleffarma Ltda., para administrar todas las labores de registro de sus productos en Chile y convertirse en titular de estos. Para tal efecto desde la misma fecha retira las autorizaciones entregadas previamente a Etex Farmaceutica Ltda.
- El documento traducido y legalizado, denominado "Poder de representación Legal (POA) Limitado, con el Objeto Establecido en este Documento", por el cual Dr. Reddy's Laboratories Limited., debidamente representada por Mr. MV Ramana, le otorga y confiere a Comercializadora Aleffarma Ltda., el poder general para actuar como representante legal de Dr. Reddy's Laboratories Limited, ante todos en Chile.
- Escritura Pública de fecha 7 de febrero de 2013, de Constitución de la Sociedad "Comercializadora Aleffarma Ltda.", 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 "Comercializadora Aleffarma Ltda.", 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 Comercializadora Aleffarma Ltda.
- Los Convenios de fabricación entre Comercializadora Aleffarma Ltda. y Dr. Reddy's Laboratories Limited., India, de cada uno de los productos de esta prestación.
- El Memorando A1/Nº 324 de fecha 4 de abril de 2017, emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe (s) de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 324 de fecha 4 de abril de 2017, emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe (s) de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Etex Farmacéutica Ltda. a Comercializadora Aleffarma Ltda., en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición del artículo 96° 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 59° letra b) y 61° 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 **Comercializadora Aleffarma Ltda.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, en uso de licencia de Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 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 80 mg	F-19190/17
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg	F-18683/16
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-18684/16
CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg	F-18682/16
ETALOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19232/17
LOMAKARE COMPRIMIDOS 10 mg	F-18378/15
LOMAKARE COMPRIMIDOS 5 mg	F-18379/15
MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-18186/15
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19402/12
NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-19401/12
PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-17986/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg.	F-18294/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.	F-18295/15
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.	F-18293/15

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

3.- Comercializadora Aleffarma Ltda., 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.

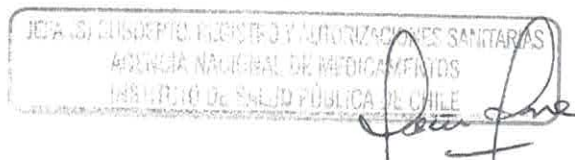
6.- Comercializadora Aleffarma Ltda., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad 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.F. 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe