



ASESORÍA JURÍDICA

BFV/TSO

AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO QUE INDICA, SOLICITADO POR OPKO CHILE S.A., INGRESADO BAJO LA REFERENCIA Nº 3916/14.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

005174 *29.09.2014

VISTOS, estos antecedentes: la presentación de don Hans Berner Soto, representante legal de Opko Chile S.A., de 23 de mayo de 2014, ingresado bajo la referencia Nº 3916/14; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, Nº 499196, por la suma de \$250.970 pesos (doscientos cincuenta mil novecientos setenta pesos), de 23 de mayo de 2014; la copia debidamente autorizada ante Notario Público de Santiago, del consentimiento de Opko Chile S.A. de 13 de mayo de 2014; la escritura de constitución de sociedad de Pharma Genexx S.A., de 22 de septiembre de 2006; el Acta de Junta Extraordinaria de Accionistas de Pharma Gennex S.A., de 26 de julio de 2010; la escritura de sesión de directorio de Opko Chile S.A., de 6 de agosto de 2013; la escritura de modificación de sociedad de ALS Distribuidora Ltda., de 13 de septiembre de 2013; la revocación y otorgamiento de poderes de Arama Natural Products Distribuidora Limitada a don Hans Berner Soto, de 4 de marzo de 2014; la Res. Exenta Nº 3364/14 de 19 de febrero de 2014; la Res. Exenta Nº 3419/11 de 21 de marzo de 2011; la Res. Exenta Nº 8924/14 de 7 de mayo de 2014; la solicitud de desistimiento presentada por Opko Chile S.A., de 8 de agosto de 2014; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Hans Berner Soto, Representante Legal de Opko Chile S.A., de 23 de mayo de 2014, se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los siguientes registro sanitarios: a) *Atorvastatina Comprimidos Recubiertos 20 mg., Registro Sanitario Nº F-18.552/11, desde Opko Chile S.A. a Arama Natural Products Distribuidora Limitada;* b) *Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., desde Opko Chile S.A. a Arama Natural Products Distribuidora Limitada.*

SEGUNDO: Que, mediante presentación de 8 de agosto de 2014, Opko Chile S.A. solicitó el desistimiento de la solicitud de transferencia de registro Sanitario solamente respecto del producto farmacéutico Atorvastatina comprimidos recubiertos 20 mg., Reg. Sanitario Nº F-18.552/11. Respecto del producto farmacéutico Metformina Clorhidrato comprimidos recubiertos 850 mg., Reg. Sanitario 20937/14, es procedente acceder a la solicitud de registro, según lo esgrimido en la presentación de 8 de agosto de 2014 efectuada por Opko Chile S.A., encontrándose los antecedentes para acceder a aquella plenamente contestes.

TERCERO: Que en virtud de lo señalado en el inciso primero del artículo 68 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, 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.

CUARTO: 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 a autorizar la transferencia respecto del siguiente registro sanitario: *Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., Registro Sanitario Nº F-20.937/14, desde Opko Chile S.A. a Arama Natural Products Distribuidora Limitada;* y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96 y 97 del Código Sanitario; la Ley Nº 19.880, de Bases de Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; el D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; 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 1996, 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 del siguiente registro sanitario: *Metformina Clorhidrato Comprimidos Recubiertos 850 mg., Registro Sanitario N° F-20.937/14*, desde **Opko Chile S.A. a Arama Natural Products Distribuidora Limitada**, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el respectivo registro sanitario.

2. Arama Natural Products Distribuidora Limitada, como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la actuación del mismo objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. N° 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 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. Arama Natural Products Distribuidora Limitada, 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. Arama Natural Products Distribuidora Limitada, 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 solo 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. G. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

Dpto. Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites.
- Gestión documental.
- Asesoría Jurídica

Resol A1/N° 856
Ref.: 3.916/14
16/09/2014



transcrito fielmente

Ministro de fe