

GGV/spp

Ref. N° 6.632/13

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS
QUE INDICA, SOLICITADA POR AXON PHARMA SPA.,
INGRESADA BAJO LA REFERENCIA N° 6.632/13.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.12.2013 004232

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma SPA., de fecha 5 de diciembre de 2013, ingresado bajo la referencia N° 6632/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile N° 477.507, por la suma de \$263.965 pesos, de fecha 5 de diciembre de 2013; el documento debidamente autorizado ante Notario Público, donde consta el conocimiento y consentimiento del licenciado, Merck S.A., en la transferencia de los respectivos registros sanitarios, de fecha 21 de noviembre de 2013; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el consentimiento del licenciante, Biocodex, para la transferencia de los registros sanitarios que indica, de fecha 28 de octubre de 2013; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el término de licencia de los registros sanitarios que indica, de Biocodex a Merck S.A., para la representación de sus registros sanitarios en Chile, de fecha 28 de octubre de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de la escritura pública de transformación de Sociedad de Responsabilidad Limitada, en una Sociedad por Acciones de nombre Axon Pharma SpA., donde consta al mismo tiempo, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la misma, de fecha 31 de diciembre de 2010; la copia autorizada ante Notario Público, de la publicación en el Diario Oficial, de la escritura pública de transformación de Sociedad de Responsabilidad Limitada, en una Sociedad por Acciones de nombre Axon Pharma SpA., donde consta al mismo tiempo, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la misma, de fecha 6 de enero de 2011; ; la copia autorizada ante Notario Público, de la escritura pública de transformación de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Limitada, a Axon Pharma SpA., donde consta, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la Sociedad, de fecha 27 de diciembre de 2010; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma SPA., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Merck S.A., a Axon Pharma SpA.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el inciso final, del artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que 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 del nuevo titular;

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 registros sanitarios que indica, desde Merck S.A., a Axon Pharma SpA.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia de los registros sanitarios que a continuación se indican, desde **Merck S.A., a Axon Pharma SpA.**, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Perenteryl pediátrico polvo liofilizado para uso oral 250 mg	B-922/10
Perenteryl Cápsulas 250 mg	B-923/10
Otipax Solución Ótica para Gotas	F-11846/10

2.- Axon Pharma SpA., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos de la presente transferencia, relativos al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 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 de los productos. 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 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.

4.- Axon Pharma SpA., como titular de los registros sanitarios, 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.- Axon Pharma SpA., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios 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 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.

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 SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- Depto ANAMED.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Fecha: 11/12/13



Frodo Baggins
Ministro de Fe.