



1411



**MODIFICA A PHARMA GENEXX S.A. RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

TCM/shl  
B11/Ref.: 7930/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº  
18.10.2010-002961

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Genexx S.A., por la que solicita **cambio de razón social del titular e importador** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican inscritos e importados a nombre de Pharma Genexx S.A.;

- Fotocopia simple autorizada por el Ministro de Fe de este Instituto, de la escritura pública de Repertorio Nº 6440-2010, Reducción a Escritura Pública Acta Junta Extraordinaria de Accionistas Pharma Genexx S.A., de fecha 26 de Julio de 2010, levantada ante el notario público D. Patricio Raby Benevente.
- Fotocopia simple autorizada por el Ministro de Fe de este Instituto, de la escritura pública de Repertorio Nº 6733-2010, Solicitud de Protocolización Extracto de Reforma de Sociedad OPKO Chile S.A., confecha de 02 de Agosto de 2010, levantada ante notario público D. Patricio Raby Benevente.
- Fotocopia simple de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual se constata la inscripción en el Registro de Comercio del extracto de reforma de la sociedad OPKO Chile S.A., con fecha de 28 de Julio de 2010.
- Fotocopia simple de la anotación del extracto de la escritura pública de reforma de la sociedad OPKO Chile S.A., en el registro de comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Fotocopia de la publicación del extracto de modificación de la sociedad OPKO Chile S.A., en el Diario Oficial, con fecha 30 de Julio de 2010.
- El memorando A1/Nº 372 del 30 de Agosto de 2010 y A1/Nº 416 del 10 de Septiembre de 2010 de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- AUTORIZASE el cambio de razón social del titular e importador de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante estarán inscritos y serán importados a nombre de la nueva razón social denominada OPKO Chile S.A., manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.



-2- (Cont. Ref. N° 7930/10)



| NOMBRE                                                                   | N° Registro |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|
| ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 MG                                             | F-17076/08  |
| ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 MG                                             | F-17030/08  |
| AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES                                            | F-15116/05  |
| ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG                                           | F-17856/09  |
| ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 MG                                           | F-16942/08  |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG                                 | F-17087/08  |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG                                  | F-16872/08  |
| AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS          | F-15236/05  |
| AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG                                              | F-14850/10  |
| AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG                                              | F-14850/10  |
| AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 MG/5ML                        | F-17236/08  |
| AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 MG/5ML                        | F-18176/10  |
| AMPICILINA CAPSULAS 500 MG                                               | F-14851/10  |
| ANOVULATORIOS MICRODOSIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                         | F-17110/08  |
| ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 MG                                               | F-17129/08  |
| AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG                              | F-17176/08  |
| BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE 1.200.000 UI | F-14644/10  |
| BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE 2.400.000 UI | F-14645/10  |
| BENCILPENICILINA BENZATINA POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE 600.000 UI   | F-14643/10  |
| BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI      | F-14646/10  |
| BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 UI      | F-14647/10  |
| BROMURO DE IPATROPIO AEROSOL PARA INHALACION ORAL 20 MCG/DOSIS           | F-16909/08  |
| BUDESONIDA AEROSOL PARA INHALACION ORAL 200 MCG/DOSIS                    | F-16640/07  |
| CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 MG                                              | F-17095/08  |
| CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 MG                                         | F-17190/08  |
| CARVEDILOL COMPRIMIDOS 25 MG                                             | F-17143/08  |
| CEFALEXINA CAPSULAS 500 MG                                               | F-16629/07  |
| CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G                            | F-14840/10  |
| CEFEPIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g                              | F-17604/09  |
| CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G                            | F-14841/10  |
| CEFTAZIDIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G                           | F-14818/10  |
| CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 G                           | F-14925/10  |
| CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG                                | B-2003/07   |
| CEFUROXIMA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 750 MG                         | F-16575/07  |
| CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 MG                                             | F-17287/08  |
| CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG                            | F-14779/10  |
| CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG                            | F-17539/09  |
| CIPROFLOXACINO SOLUCION INYECTABLE 200MG/100ML                           | F-14893/10  |
| CIPROFLOXACINO SOLUCION OFTALMICA 0.3%                                   | F-17229/08  |
| CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG                                 | F-17295/08  |
| CLINDAMICINA SOLUCION INYECTABLE 600MG/4ML                               | F-14740/10  |
| CLORAMFENICOL SOLUCION OFTALMICA 0.5%                                    | F-17305/08  |
| CLORFENAMINA MALEATO COMPRIMIDOS 4 MG                                    | F-15714/06  |
| COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL                                             | F-17399/09  |

| NOMBRE                                                             | N° Registro  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| CLOXACILINA CAPSULAS 500 MG                                        | F-14849/10   |
| CLOXACILINA CAPSULAS 500 MG                                        | F-16802/08   |
| CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG                  | F-15263/05   |
| CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG                  | F-17740/09   |
| COTRIMOXAZOL SUSPENSIÓN ORAL                                       | F-17399/09   |
| DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDOS                                          | F- 17435 /09 |
| DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 MG    | F-17050/08   |
| DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75MG/3ML                    | F-14373/09   |
| DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 MG                                      | F-17090/08   |
| DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 200MG/5ML                 | F-14387/09   |
| DROPERIDOL SOLUCION INYECTABLE 5MG/2ML                             | F-14254/09   |
| ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 MG                                | F-16859/08   |
| ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 MG                                | F-17290/08   |
| ENOXAPARINA SODICA SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,4 mL                | B-2119/09    |
| ENOXAPARINA SODICA SOLUCION INYECTABLE 60 mg/0,6 mL                | B-2141/10    |
| ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG           | F-16455/07   |
| ESOMEPRAZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG           | F-16454/07   |
| FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG                           | F-16930/08   |
| FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG                           | F-16933/08   |
| FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0.1MG/2ML                            | F-14203/09   |
| FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0.5MG/10ML                           | F-14202/09   |
| FLUCONAZOL SOLUCION INYECTABLE 2MG/ML                              | F-17289/08   |
| FLUOXETINA CAPSULAS 20 MG                                          | F-17171/08   |
| FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 125/25 AEROSOL PARA INHALACION | F-16906/08   |
| FLUTICASONA PROPIONATO / SALMETEROL 250/25 AEROSOL PARA INHALACION | F-16907/08   |
| FLUTICASONA PROPIONATO AEROSOL PARA INHALACION ORAL 125 MCG/DOSIS  | F-16838/08   |
| GENTAMICINA SOLUCION INYECTABLE 80MG/2ML                           | B-1898/10    |
| GENTAMICINA SOLUCION OFTALMICA 0.3%                                | B-2118/09    |
| GLIBENCLAMIDA 5 MG COMPRIMIDOS                                     | F-17379/09   |
| GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 500 MG                                   | F-16844/08   |
| HALOTANO SOLUCION PARA INHALACION                                  | F-14206/09   |
| HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 100 MG               | F-14871/10   |
| HIDROCORTISONA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG               | F-14880/10   |
| IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG                          | F-15522/06   |
| IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG                          | F-17132/08   |
| IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 MG                          | F-17131/08   |
| KETAMINA SOLUCION INYECTABLE 500MG/10ML                            | F-14532/10   |
| LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                      | F-18059/10   |
| LEVOFLOXACINO SOLUCION INYECTABLE 5 MG/ML                          | F-17138/08   |
| LEVONORGESTREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MCG                      | F-17086/08   |
| LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 MG                            | F-16976/08   |
| LORATADINA COMPRIMIDOS 10 MG                                       | F-16767/08   |
| LORATADINA JARABE 1 MG/ML                                          | F-17068/08   |
| LOSARTAN POTASICO + HIDROCLOROTIAZIDA COMP. RECUB. 50 / 12,5 MG    | F-17538/09   |
| LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG                    | F-16670/08   |

| NOMBRE                                                                  | N° Registro |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|
| LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG                         | F-17455/09  |
| LOVASTATINA COMPRIMIDOS 20 MG                                           | F-17223/08  |
| MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 MG                                           | F-17217/08  |
| MEBENDAZOL SUSPENSION ORAL 100MG/5ML                                    | F-17218/08  |
| MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 MG                                             | F-17189/08  |
| MELOXICAM COMPRIMIDOS 7.5 MG                                            | F-17188/08  |
| METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 MG                               | F-15133/05  |
| METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE 500MG/100ML                            | F-14913/05  |
| MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15MG/3ML                                  | F-14494/10  |
| MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 5MG/1ML                                   | F-14493/10  |
| NALOXONA SOLUCION INYECTABLE 400 MCG/1ML                                | F-15232/05  |
| NIFEDIPINO CAPSULAS BLANDAS 10 MG                                       | F-17267/08  |
| NIMESULIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG                               | F-17035/08  |
| NITROGLICERINA SOLUCION INYECTABLE 50MG/10ML                            | F-14533/10  |
| OMEPRAZOL CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG        | F-15265/05  |
| OMEPRAZOL CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG   | F-17174/08  |
| OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 40 MG CON SOLVENTE | F-15351/05  |
| ONDASETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG                                 | F-16652/08  |
| ONDASETRON SOLUCION INYECTABLE 4MG/2ML                                  | F-14405/09  |
| ONDASETRON SOLUCION INYECTABLE 8MG/4ML                                  | F-14406/09  |
| OPKOMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 MI                          | F-18204/10  |
| PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 MG                                          | F-15104/05  |
| PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 MG   | F-17202/08  |
| PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 1%                                         | F-14329/09  |
| PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 MG COMPRIMIDOS                               | F- 17322/08 |
| RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG                               | F-15093/05  |
| RANITIDINA SOLUCION INYECTABLE 50MG/2ML                                 | F-14819/10  |
| SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACION ORAL 100 MCG/DOSIS                   | F-16608/07  |
| SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACION ORAL 100 MCG/DOSIS                   | F-16568/07  |
| SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG                                | F-17033/08  |
| SEVOFLURANO LIQUIDO PARA INHALACION                                     | F-17084/08  |
| SIMVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG                              | F-17288/08  |
| TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA 0.25%                                        | F-17213/08  |
| TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA 0.50%                                        | F-17214/08  |
| TIOPIENTAL SODICO POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g                    | F-17763/09  |
| VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 MG                       | B-1927/05   |
| METRONIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg                                         | F-16515/07  |



-5- (Cont. Ref. N° 7930/10)



2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del titular e importador.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Signature]*  
Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA  
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe