

TRANSFERANSE A NOVARTIS CHILE S.A. LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
DETALLAN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

GZR/FKV

Ref.: 6133/17

Santiago,

4607 03.10.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detalla, inscritos a nombre de Alcon Laboratorios Chile Ltda., en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza;

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

- Formulario de solicitud de modificación al registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 09 de junio de 2017, de referencia N°6133/17.
- Comprobantes de recaudación N° 601715, de fecha 09 de junio de 2017 del arancel que indica.
- Carta presentación relativa a transferencia de los registros sanitarios de Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A., de fecha 7 de abril de 2017, firmada por los representantes legales y director técnico.
- Documento que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una Carta notarial de fecha 07 de abril de 2017, firmada por los representantes legales de Alcon Laboratorios Chile Ltda., mediante la cual informa el conocimiento y consentimiento a transferir los registros sanitarios individualizados a Novartis Chile S.A.
- Documento suscrito por Novartis Chile S.A., por el cual acredita la voluntad de aceptar la transferencia de estos registros sanitarios.
- Documento denominado "Revocación de Poder", debidamente legalizado y traducido de fecha 23 de mayo de 2017, emitido por Novartis AG, por el cual certifica que ha autorizado a Novartis Chile S.A., como nuevo titular de los registros sanitarios antes individualizados, y comunica que revoca la carta poder otorgado a Alcon Laboratorios Chile Ltda., como titular de los productos en Chile.
- Carta debidamente legalizada y traducida, suscrita por Novartis AG., de fecha 11 de mayo de 2017, titulada "Autorización de Poder", mediante la cual otorga poder especial, lo suficientemente amplio a Novartis Chile S.A. habilitando a la compañía para solicitar y obtener los registros sanitarios, sus modificaciones y renovaciones de los registros sanitarios, como también lo habilita para importar, distribuir y/o comercializar en Chile los productos mencionados.
- Protocolización de documento en idioma extranjero de "Acuerdo de Fusión entre Novartis AG y Alcon Inc.", de fecha 14 de diciembre de 2010, Apostillado, traducido y autorizado ante Notario Público.
- Escritura de constitución de sociedad de Novartis Chile S.A.
- Copia autorizada ante Notario Público, de la Escritura Pública repertorio N°32.416, de Acta Sesión Directorio de Novartis Chile S.A., en la cual proceden al otorgamiento y Revocación Poderes de Novartis Chile S.A. a Gloria Daniela Galarce Jaramillo, Bernardita Garín Hoyng y otros, emitida con fecha 23 de agosto de 2017.
- Copia legalizada de reducción a escritura pública de acta de sesión de Directorio de Novartis Chile S.A., de fecha 23 de agosto de 2017.
- Copia de Inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago de la Sociedad Novartis de Chile S.A. y que rola a fojas 6254 número 3175 del Registro de Comercio de Santiago del año 1958, no hay nota que le hayan puesto término a la sociedad al 29 de enero de 2016..
- Certificado de vigencia de la sociedad Novartis Chile S.A., de fecha 25 de septiembre de 2017, emitido por el registro de Comercio de Santiago.

- Certificado Registro de Comercio de Santiago, en el cual el Conservador de Bienes Raíces de Santiago certifica que al margen de la inscripción de fojas 57698 número 31199 del Registro de Comercio de Santiago del año 2017, no hay suscripciones o notas que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad Novartis Chile S.A., a Gloria Daniela Galarce Jaramillo, Bernardita Garín Hoyng y otros, al 12 de septiembre de 2017.
- El Memorando A1/N° 539 emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a la normativa vigente, en especial lo señalado por los artículos 65° y 66° del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud, la solicitud de modificación al registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrá comprender la transferencia y dichas solicitudes serán acompañadas por los antecedentes legales, técnicos y científicos que avalen la petición del interesado.

Que analizados los documentos acompañados en la solicitud, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios precedentemente descritos, desde Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A., dado que en el procedimiento consta con el pago del arancel correspondiente, la personería de quien solicita el trámite, la revocación del poder a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el otorgamiento de poder a Novartis Chile S.A., el conocimiento y consentimiento del antiguo titular para transferir, así como el consentimiento de adquirir la titularidad de los registros sanitarios y, además la aceptación del licenciante a la transferencia (Novartis AG), 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 registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 539 emitido por don Felipe Saavedra Morales, Abogado Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A.

Que conforme a lo anterior, y desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede la transferencia de los registros sanitarios correspondiente a los productos farmacéuticos declarados en la solicitud desde su actual titular Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A., bajo uso de licencia de la empresa Novartis AG, Basilea, Suiza

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 Novartis Chile S.A., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza., manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

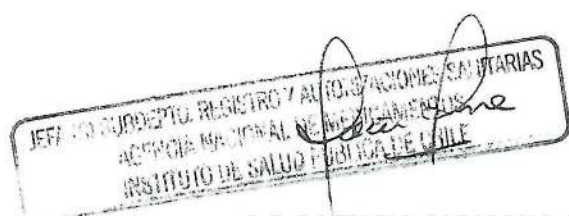
N°de registro	Nombre del Producto
F-3237/15	AFLAREX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-7785/16	ALCON CILO-DEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-2798/14	ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-17777/14	AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-1798/14	AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%
F-7959/16	BETOPTIC S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-3241/15	BETOPTIC SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 0,5%
F-2796/14	CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 1%
F-15433/16	DUOTRAV SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-3240/15	DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-15739/16	ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7955/16	LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %
F-3249/15	MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2,5%
F-1180/13	MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-22329/15	NAPHCON A SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-7954/16	NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%
F-15471/16	NEVANAC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-720/13	PATANOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
F-23096/16	PAZEO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,7%
F-21735/15	SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-13468/14	SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

F-19333/17	SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8041/16	TEARS NATURALE FREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8043/16	TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-8039/16	TOBRADEX UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-15090/15	TOBREX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
F-15089/15	TOBREX UNGÜENTO OFTÁLMICO 0,3%
F-9089/16	TRAVATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004%
F-13910/14	VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

- 2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a de Alcon Laboratorios Chile Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.
- 3.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la actualización del registro sanitario involucrado en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación, procedencia y licenciante del producto 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.- Novartis Chile S.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.
- 6.- Novartis Chile S.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 del registro sanitario.
- 7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de registro y número de partida o lote correspondiente.
- 8.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberán 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 a los registros sanitarios antes señalados, 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD





Transcrito Fielmente
Ministro de Fe