

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS
SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR FERRER
CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA N° 4.791/11.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

29.12.2011

000077

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña María Angélica Herrera Azocar, Representante Legal de Ferrer Chile S.A., de fecha 23 de noviembre de 2.011, ingresado bajo la referencia N° 4.791/11; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 384.808 por la suma de \$ 613.180 pesos, de Ferrer Chile S.A., de fecha 23 de noviembre de 2.011; la solicitud de transferencia de registros desde Laboratorios Silesia S.A., a Ferrer Chile S.A., bajo licencia de Ferrer Internacional S.A., realizada por Ferrer Chile S.A., en noviembre de 2.011; la escritura de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizada, de fecha 11 de mayo de 2.001; la protocolización del extracto de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 12 de junio de 2.001; el extracto de la escritura de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 11 de mayo de 2.001; la publicación en el Diario Oficial, de la constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 11 de mayo; la reducción a escritura pública, del acta de la sesión de directorio de Ferrer Chile S.A., donde se le otorga amplios poderes para representar a la Sociedad a doña María Angélica Herrera Azocar, debidamente legalizado, de fecha 16 de junio de 2.010; el poder otorgado por Ferrer Internacional, a Ferrer Chile S.A., para representar al mandante y sus sociedades con plenos poderes y facultades ante las autoridades Chilenas, debidamente legalizado, de fecha 01 de marzo de 2.011; el acuerdo de término de licencias entre Ferrer Internacional S.A., y Laboratorios Silesia S.A., debidamente legalizado, de fecha 04 de noviembre de 2.011; la carta de Laboratorios Silesia S.A., donde manifiesta su voluntad de transferir los registros sanitarios en cuestión, de fecha 04 de noviembre de 2.011; el memorando número 987, de la Jefa del departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, por la que valida la información contenida en el programa Gicono, de fecha 09 de diciembre de 2.011; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de doña María Angélica Herrera Azocar, Representante Legal de Ferrer Chile S.A., donde se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Laboratorios Silesia S.A., a Ferrer Chile S.A.;

SEGUNDO: Que en virtud de lo señalado en el 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, el conocimiento del licenciado y la solicitud del nuevo apoderado.

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, especialmente la solicitud de transferencia de registros desde Laboratorios Silesia S.A., a Ferrer Chile S.A., bajo licencia

de Ferrer Internacional S.A., realizada por Ferrer Chile S.A., en noviembre de 2.011; la escritura de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizada, de fecha 11 de mayo de 2.001; la protocolización del extracto de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 12 de junio de 2.001; el extracto de la escritura de constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 11 de mayo de 2.001; la publicación en el Diario Oficial, de la constitución de sociedad de Ferrer Chile S.A., debidamente legalizado, de fecha 11 de mayo; la reducción a escritura pública, del acta de la sesión de directorio de Ferrer Chile S.A., donde se le otorga amplios poderes para representar a la Sociedad a doña María Angélica Herrera Azocar, debidamente legalizado, de fecha 16 de junio de 2.010; el poder otorgado por Ferrer Internacional, a Ferrer Chile S.A., para representar al mandante y sus sociedades con plenos poderes y facultades ante las autoridades Chilenas, debidamente legalizado, de fecha 01 de marzo de 2.011; el acuerdo de término de licencias entre Ferrer Internacional S.A., y Laboratorios Silesia S.A., debidamente legalizado, de fecha 04 de noviembre de 2.011; la carta de Laboratorios Silesia S.A., donde manifiesta su voluntad de transferir los registros sanitarios en cuestión, por lo que el acto jurídico que dan cuenta, se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Laboratorios Silesia S.A., a Ferrer Chile S.A.; 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 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE**, la transferencia desde **Laboratorios Silesia S.A.**, a **Ferrer Chile S.A.**, de los registros sanitarios que a continuación se señalan, manteniendo las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACEUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Hidrasec Cápsulas 100 mg	F-7223/10
Hidrasec Granulado para Suspensión Oral 10 mg en Sobres	F-14333/09
Hidrasec Granulado para Suspensión Oral 30 mg en Sobres	F-14334/09
Dislep Comprimidos 25 mg	F-12121/07
Dislep Solución Inyectable 25 mg/2 ml	F-13629/09
Dislep Solución Oral para Gotas 2,5%	F-11838/07

2.- Ferrer Chile S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización del registro sanitario objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 1.876/1995, 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 del producto.



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.- Ferrer Chile S.A., 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.- Ferrer Chile S.A., 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 (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Sección de Registros Farmacéuticos.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Resol A1/Nº 1.012
27/12/11
Ref. 4.791/11

Transcrito fielmente



Ministro de fe