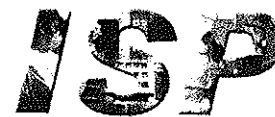




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A HOSPIRA CHILE LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/FKV/shl
B11/ Ref.: 35.212/05

RESOLUCIÓN EXENTA N°
09.05.2007*003560

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **modificación de licenciante** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; en uso de licencia de Abbott Laboratories Inc. U.S.A.;

- La carta de aclaración suscrita por el presidente de Asuntos Regulatorios Globales de Hospira Inc. don Richard J. Stec Jr., por medio de la cual indica:
 - Agosto 22 de 2003, Abbott Laboratories U.S.A. anunció la separación de Hospira Inc.
 - Mayo 03 de 2004, Hospira Inc. se estableció como una compañía independiente de Abbott Laboratories.
 - Julio 27 de 2005, el Instituto de Salud Pública transfiere a Hospira Chile Ltda. los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos en uso de licencia de Abbott Laboratories Inc. U.S.A.
- El documento debidamente legalizado en el que consta que la compañía Hospira Inc fue inscrita en la Comisión de Seguridades y de Intercambio de los EE.UU (United States Securities and Exchange Comisión), adjuntando copia de la forma 3 y forma 10 por medio de las cuales se realiza la separación y el registro de Abbott Laboratories a Hospira Inc.
- El documento legalizado en el cual Abbott Laboratories cede y traspasa en toda su propiedad y dominio a Hospira Inc., los registros detallados en el anexo del mencionado documento.
- El documento suscrito por Abbott Laboratories Inc. documento que cede y traspasa todos los registros sanitarios inscritos a su nombre a Hospira Inc., así como todos los privilegios y derechos que a ellos se refieren y corresponden, sin excepción de ninguna clase.
- La carta de autorización por medio de la cual Hospira Inc. autoriza a su sucursal Hospira de Chile Ltda., para que a su nombre registre, modifique, fabrique o importe, así como distribuya, venda sus productos en Chile y realice convenios con terceros en caso necesario.
- La carta legalizada emitida por Hospira Inc. a favor de Hospira de Chile Ltda., para que en nombre de Hospira Inc. enmiende, complete, solicite y modifique los registros sanitarios, así como también importe y comercialice los productos detallados en el anexo.
- La escritura pública de repertorio 4709-2006 de fecha 30 de Agosto de 2006, otorgada por el notario público de Santiago don Enrique Morgan Jones, correspondiente a la Solicitud de Protocolización de Certificaciones Abbott Laboratories y Hospira Inc., en el cual se acredita que a partir del 30 de Abril de 2004 se creó la compañía Hospira Inc., la cual continuó con la línea de productos de Abbott Laboratories. Lo anterior fue implementado mediante contrato denominado "Separation and Distribution Agreement" suscrito por Abbott Laboratories y Hospira Inc., en virtud del cual Abbott Laboratories vendió y transfirió a Hospira Inc., todos sus productos y aparatos médicos que antes pertenecían a D.P.H de Abbott Laboratories junto con sus respectivos registros y licencias.
- Los Memorando A1/N°s 1040, 239, 615 y 793 de fecha 27 de Diciembre de 2005, 27 de Abril de 2006, 17 de Octubre de 2006 y 19 de Diciembre de 2006, respectivamente, emitidos por 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 N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del licenciante para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, los que en lo sucesivo quedarán inscritos en uso de licencia de Hospira Inc, EE.UU, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE	N° REGISTRO
DEMEROL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL	F-1316/03
FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,05 mg/mL	F-5288/05
FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/2 mL	F-13106/03
LEVOFED SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-1077/03
PENTOTHAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1666/03
PENTOTHAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-1667/03
FENITOINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL	F-9187/06
ETOMIDATO SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-5287/05
BUPIVAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5%	F-5266/05
BUPIVAN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,75%	F-5269/05
BUPIVAN SOLUCIÓN INYECTABLE 7,5 mg/mL	F-9177/06
PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL	F-7209/05
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/mL	F-5297/05
NITROGLICEINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL	F-5285/05
METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 5 mg/mL	F-5281/05
SORBITOL MANITOL SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN UROLÓGICA	F-9212/06
SOLUCIÓN DE ELECTROLITOS PARA PERFUSIÓN CARDIACA	F-9210/06
LIPOSYN EMULSIÓN INYECTABLE AL 10%	F-5273/05
LIPOSYN EMULSIÓN INYECTABLE AL 20%	F-5279/05
BROMURO DE VECURONIO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	F-7246/06
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 1 g	B-1275/06
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V. 500 mg	B-1274/06
AMINOÁCIDOS CRISTALINOS SOLUCIÓN INYECTABLE AL 3,5%	F-5280/05
AMINOÁCIDOS CRISTALINOS SOLUCIÓN INYECTABLE AL 8,5%	F-5270/05
AMINOÁCIDOS CRISTALINOS SOLUCIÓN INYECTABLE AL 10%	F-5272/05
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL FRASCO AMPOLLA	F-458/05
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL AMPOLLA	F-457/05

2.- Los rótulos de los productos involucrados en la presente resolución deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con lo aprobado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, señalando claramente en ellos al nuevo licenciante.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.

Certifico que la presente fotocopia, que consta de 02 carillas, está conforme con el documento original que tuve a la vista.
Santiago, 11 MAY 2007

