

**TRANSFERIR A HOSPIRA CHILE LTDA.
LOS REGISTROS SANITARIOS,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

TTA/AMM/FKV/ras
B11/ Ref.: 9282/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 22.07.2005*006004

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Hospira Chile Ltda., por la que solicita **transferencia** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; inscrito a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda., en uso de licencia de Abbott Laboratories Inc., U.S.A.;

- La Escritura Pública de la Solicitud de Protocolización del extracto de la Constitución de Sociedad denominada "Hospira Chile Limitada" de fecha 11 de Febrero de 2005, otorgada ante el Notario de Santiago don Guillermo Le-Fort Campos, bajo el repertorio 757-2005;
- La Escritura Pública de la Solicitud de Protocolización, de un Poder Especial otorgado por la sociedad "Hospira Latin América Holding, S.L." a los señores León Larraín Abascal, Diego Ferrada Walker, Fernanda García Gómez y Fernando Castro del Río, de fecha 24 de Enero de 2005, otorgada ante el Notario de Santiago don Guillermo Le-Fort Campos, bajo el repertorio N° 450-2005 FO;
- La Escritura Pública de la Solicitud de Protocolización de un Poder Especial otorgado por la Sociedad "Hospira, Inc." a los señores León Larraín Abascal, Diego Ferrada Walker, Fernanda García Gómez y Fernando Castro del Río de fecha 24 de Enero de 2005, otorgada ante el Notario de Santiago don Guillermo Le-Fort Campos, bajo el repertorio N° 450-2005 FO;
- La Escritura Pública del Poder Especial otorgado por la Sociedad "Hospira Chile Ltda." a Don José Vicente Larraín Lavanderos, de fecha 1 de Marzo de 2005, otorgada ante el notario público de Santiago don Guillermo Le-Fort Campos, bajo el repertorio N° 953-2005;
- El documento suscrito por Abbott Laboratories de Chile Ltda., por el cual da cuenta del traspaso de los productos de uso hospitalarios a Hospira Chile Ltda.;
- La Escritura Pública del Contrato de Comodato entre UPS SCS Transportes (Chile) Limitada y Hospira Chile Limitada, de fecha 30 de Junio de 2005, otorgada ante el Notario de Santiago don Enrique Morgan Torres, bajo el repertorio 3116-2005, en el cual el primero entrega un inmueble en comodato a la segunda ubicado en Carretera General San Martín 9260 de Quilicura para la instalación y funcionamiento de Droguería Hospira Chile Ltda.;
- La Resolución Exenta N° 020966 emitida por el Subdepto. Profesiones Médicas y Farmacia, Unidad Territorial Norte, de la Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana, por la cual autoriza la instalación y funcionamiento de la Droguería Hospira Chile Ltda., ubicada en Carretera General San Martín 9260 Modulo C, Comuna de Quilicura;
- Los Certificados de Productos Farmacéuticos emitido por FDA de cada uno de los productos involucrados en esta transferencia, en estos documentos se certifica que el producto es fabricado por Hospira Inc., ubicada en Highway 301 North, Rocky Mount NC 27801-USA, la cual está sujeta a inspecciones periódicas por la FDA y cumplen los estándares establecidos por los Estados Unidos de Norte América para las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad de Drogas;
- El Contrato de Comodato y Operación de Bodega entre Abbott Laboratories de Chile Limitada y Hospira Chile Limitada;
- El Contrato de envasado, empaque, rotulado y control de calidad entre Hospira Chile Limitada y Laboratorio de Producción Maquifarm Ltda.;
- El Memorando A1/N° 387 de fecha 25 de Abril de 2005, emitido 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 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- TRANSFIÉRANSE a Hospira Chile Ltda., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniendo el régimen de importado terminado, los que en adelante serán fabricados como productos terminados y procedentes desde Hospira Inc. Highway 301 North, Rocky Mount NC 27801-USA y en uso de licencia de Abbott Laboratories Inc. U.S.A., importados y distribuidos por la droguería de propiedad del titular del registro sanitario.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
LEVOFED SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-1077/03
PENTOTHAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-1667/03
PENTOTHAL SÓDICO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1666/03
FENITOÍNA SÓDICA INYECTABLE 250 mg/5 mL	F-9187/01
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-9177/01
PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL	F-7209/05
DOPAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/mL	F-5297/05
NITROGLICERINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL	F-5285/05
METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA 5 mg/mL	F-5281/05
SORBITOL MANITOL SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN URÓLOGICA	F-9212/01
SOLUCIÓN DE ELECTROLITOS PARA PERFUSIÓN CARDÍACA	F-9210/01
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-7246/01
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE I.V. 1 g	B-1275/01
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE I.V. 500 mg	B-1274/01
SOLUCIÓN INYECTABLE AMINOÁCIDOS CRISTALINOS AL 3,5%	F-5266/05
SOLUCIÓN INYECTABLE AMINOÁCIDOS CRISTALINOS AL 8,5%	F-5270/05
SOLUCIÓN INYECTABLE AMINOÁCIDOS CRISTALINOS AL 10%	F-5272/05
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL FRASCO AMPOLLA	F-0458/05
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10 mg/mL AMPOLLA	F-0457/05

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Abbott Laboratories de Chile Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Los rótulos del producto transferido deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Hospira Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Hospira Chile Ltda., ordenará Maquifarm Ltda., 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 al titular del registro sanitario.

6.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

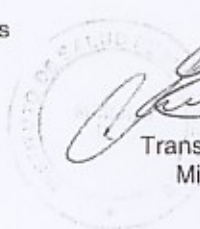
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe