



MMS/GGV/sam

**AUTORIZA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL LICENCIANTE DE
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR
BAYER S.A., BAJO LA REFERENCIA N° 2.794/12**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

20.07.2012 001818

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Claudio Álvarez Dalidet, Representante Legal de Bayer S.A., de fecha 22 de junio de 2012, ingresado bajo la referencia N° 2.794/12; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, por la suma de \$766.472- (setecientos sesenta y seis mil cuatrocientos setenta y dos pesos), de Bayer S.A., de fecha 22 de junio de 2012; el documento debidamente legalizado y traducido al español, del Registro Mercantil Sección B del Juzgado Local del Distrito de Charlottenburgo, donde consta el cambio de razón social del licenciante desde Bayer Schering Pharma AG, Alemania, a Bayer Pharma AG, Alemania, de fecha 16 de mayo de 2012; copia de la resolución exenta número 1.994, de 05 de julio de 2010, del Subdepartamento de Registro del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se autoriza el cambio de razón social del licenciante de los registros sanitarios que en dicha resolución se señalan, desde Bayer S.A., a Bayer Schering Pharma AG, Alemania, manteniendo las demás condiciones autorizadas en cada registro sanitario; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Claudio Álvarez Dalidet, Representante Legal de Bayer S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para el cambio de razón social del licenciante de los registros sanitarios que indica, desde Bayer Schering Pharma A.G. Alemania, a Bayer Pharma AG., Alemania;

SEGUNDO: Que, para el cambio de razón social del licenciante, se requiere probar por medio de los documentos legales correspondientes, el hecho de haberse producido dicho cambio, lo cual en el presente caso se encuentra totalmente acreditado, por medio de los documentos acompañados en la presentación;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos señalados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que la petición se encuentra ajustada a derecho, procediendo autorizar el cambio de razón social del licenciante desde Bayer Schering Pharma A.G., Alemania, a Bayer Pharma AG., Alemania; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos de los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; 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.- AUTORIZASE, el cambio de razón social del licenciente desde **Bayer Schering Pharma AG., Alemania,** a **Bayer Pharma AG., Alemania,** para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, los que en lo sucesivo serán licenciados desde la nueva razón social autorizada, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Actron 600 Cápsulas Blandas 600 MG	F-14758/10
Actron Cápsulas Blandas 200 MG	F-16002/07
Actron Cápsulas Blandas 400 MG	F-14035/09
Actron Pediátrico Suspensión Oral 100 MG/5 ML	F-14521/10
Actron Pediátrico Suspensión Oral 200 MG/5 ML	F-19157/11
Adalat Cápsulas Blandas 10 MG	F-2823/09
Adalat Otros Comprimidos Recubiertos de Liberación Osmótica Programada 20 MG	F-1738/09
Adalat Otros Comprimidos Recubiertos de Liberación Osmótica Programada 30 MG	F-11015/11
Adalat Otros Comprimidos Recubiertos de Liberación Osmótica Programada 60 MG	F-11016/11
Angeliq Comprimidos Recubiertos	F-14968/10
Aspirina 100 Comprimidos 100 MG	F-1480/08
Aspirina C Limonada Caliente Polvo para Solución en Sobres	F-8057/11
Aspirina C NF Granulado Efervescente en Sobres	F-14337/09
Aspirina Comprimidos 500 MG	F-1481/08
Aspirina Forte Comprimidos 650 MG	F-13533/09
Avelox Comprimidos Recubiertos 400 MG	F-4654/10
Avelox Solución Inyectable 400 MG/250 ML	F-12223/12
Baycip Comprimidos Recubiertos 500 MG	F-6220/10
Baycip Solución Inyectable 200 mg/100 ml	F-6224/10
Baycip XR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 0,5 G	F-13520/09
Baycip XR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 1 G	F-13521/09
Baycuten Crema	F-2826/09
Berocca Plus Comprimidos Efervescentes	F-7398/11
Berocca Plus Comprimidos Recubiertos	F-7399/11
Betaferon Liofilizado para Solución Inyectable Subcutánea 8.000.000 U.I	B-61/07



con Solvente	
Cafiaspirina Comprimidos	F-1482/08
Cafiaspirina Plus Comprimidos	F-14889/10
Canesten Crema 1%	F-2828/09
Canesten Solución Tópica al 1%	F-2830/09
Canesten Spray	F-2831/09
Cardioaspirina Comprimidos de Liberación Prolongada 100 MG	F-6231/10
Cliane Comprimidos Recubiertos	F-12675/07
Climene Grageas 2 MG	F-10622/11
Diane 35 Grageas	F-4579/10
Flanax Comprimidos Recubiertos 275 MG	F-4177/10
Flanax Comprimidos Recubiertos 550 MG	F-9398/11
Glucobay Comprimidos 100 MG	F-11027/11
Glucobay Comprimidos 50 MG	F-11026/11
Gynera 75/20 Grageas	F-10626/11
Gynera Grageas	F-4581/10
Gyno-Canesten Cápsulas Blandas Vaginales 100 MG	F-14866/10
Gyno-Canesten Comprimidos Vaginales 500 MG	F-6238/10
Gynodian Depot Solución Inyectable	F-9816/11
Ibuprofeno Cápsulas Blandas 400 MG	F-14862/10
Ibuprofeno Comprimidos Recubiertos 200 MG	F-6239/10
Jadelle Implantes Subdermicos 2 x 75 MG	F-17920/10
Lampit Comprimidos 120 MG	F-2264/09
Larotabe Cápsulas Blandas	F-8110/11
Levitra Comprimidos de Dispersión Bucal 10 MG	F-18044/10
Levitra Comprimidos Recubiertos 10 MG	F-12731/07
Levitra Comprimidos Recubiertos 20 MG	F-12732/07
Levitra Comprimidos Recubiertos 5 MG	F-12730/07
Mesignya Solución Inyectable	F-10630/11
Microgynon CD Grageas	F-9817/11
Microgynon Grageas	F-9818/11
Miranova Grageas	F-17654/09
Mirelle Comprimidos Recubiertos	F-7356/11
Mirena Sistema Intrauterino 20 MCG/24 HRS	F-4298/10
Mycosporan Crema Tópica 1%	F-6240/10
Mycosporan Gel Tópico 1%	F-6241/10
Nebido Solución Inyectable 1000 MG/4 ML	F-15205/10
Nexavar Comprimidos Recubiertos 200 MG	F-15545/11
Nimotop Comprimidos Recubiertos 30 MG	F-6245/10
Nimotop Solución Inyectable 10 MG/50 ML	F-6246/10
Primoniad Depot Solución Oleosa Inyectable 250 MG/1 ML	F-13006/08
Progynova Grageas 1 MG	F-13846/09
Progynova Grageas 2 MG	F-13002/08
Qlaira Comprimidos Recubiertos	F-18201/10
Radiomiron Solución Inyectable de 300 MG de Yodo/ML	F-4582/10
Radiomiron Solución Inyectable de 370 MG de Yodo/ML	F-4583/10
Saridon Comprimidos	F-8201/11
Supradyn Active Comprimidos Recubiertos	K-11/10
Supradyn Ginseng Cápsulas Blandas	F-8116/11

Supradyn Grageas	F-4972/10
Supradyn Infantil Comprimidos Masticables	F-8117/11
Supradyn NF Jarabe Pediátrico	F-13014/08
Supradyn Prenatal Comprimidos Recubiertos	F-4209/10
Supradyn Solución Oral para Gotas	F-4211/10
Tabcin Comprimidos 500 MG	F-6233/10
Tabcin Comprimidos Masticables 100 MG	F-6234/10
Tabcin Compuesto Cápsulas Blandas	F-11031/11
Tabcin Solución Oral para Gotas 100 MG/ML	F-6235/10
Trasylol 100.000 U.I.C./10 ML Solución Inyectable	B-1527/11
Trasylol Solución Inyectable 500.000 U.I./50 ml	B-1526/11
Triquilar Grageas	F-4584/10
Ventavis Solución para Inhalación por Nebulizador 10 MCG/ML	F-15026/10
Visanne Comprimidos 2 MG	F-18933/11
Xarelto Comprimidos Recubiertos 10 MG	F-17179/08
Xarelto Comprimidos Recubiertos 15 MG	F-19161/11
Xarelto Comprimidos Recubiertos 20 MG	F-19162/11
Yasmin CD Comprimidos Recubiertos	F-14668/10
Yasmin Comprimidos Recubiertos	F-12897/08
Yaz Comprimidos Recubiertos	F-16217/07
Yasta Comprimidos Efervescentes	F-1484/08

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 licenciente.

Anótese y comuníquese

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**JEFA 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/Nº561
18/07/2012



Transcrito fielmente
Ministro de fe