

TRANSFIERANSE A SANDOZ CHILE S.p.A., LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE DETALLAN, EN USO DE LICENCIA DE SANDOZ GMBH, AUSTRIA.

Ref.: 9690/23

ID 981257

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

Santiago,

02 04 6

08 04 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sandoz Chile S.p.A., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detallan, inscritos a nombre de Novartis Chile S.A., en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria;

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

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario de producto farmacéutico, con referencia N°9690/23, de fecha 03 de noviembre de 2023, con el Anexo del listado de productos a transferir.
- Comprobante de recaudación Factura N°233698 de fecha 03 de noviembre de 2023, correspondiente al arancel que la prestación solicitada.
- Carta explicativa del trámite, suscrita por Sandoz Chile S.p.A., en la cual manifiesta que lo requerido es la transferencia de 49 registros sanitarios desde Novartis Chile S.A., en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria, detallando los documentos presentados para respaldar lo solicitado.
- Documento debidamente legalizado, de fecha 29 de septiembre de 2023, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una Declaración jurada notarial efectuada el representante legal y la Directora Técnica de Novartis Chile S.A., mediante el cual manifiesta conocimiento y conformidad en transferir los registros sanitarios individualizados a Sandoz Chile S.p.A.
- Documento debidamente apostillado y traducido, de fecha 21 de febrero de 2023, titulado "Licensor's Marketing Authorization Transfer Consent/Consentimiento de Autorización del Licenciante para la Transferencia de Registros Sanitarios", emitido por Sandoz GmbH, Austria, licenciante autorizado para los siguientes productos farmacéuticos en Chile, de titularidad de Novartis Chile S.A., mediante el cual autoriza la transferencia de los registros sanitarios del actual titular en Chile, Novartis Chile S.A. al nuevo titular Sandoz Chile S.p.A., donde todas las obligaciones y derechos con respecto a los registros mencionados en Chile se transfieren a Sandoz Chile S.p.A., revocando así el uso de la licencia para estos registros a Novartis Chile S.A., quedando de apoderado desde ahora en adelante la empresa Sandoz Chile S.p.A.
- Certificado de Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces y Comercio, certifica que al margen de la inscripción de fojas 99704 número 43772 del Registro de Comercio de Santiago del año 2022, no hay subinscripciones o notas que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad "Novartis de Chile S.A." a Melanie Florence Paccot Burnens y otros, al 04 de octubre de 2023.
- Certificado de Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces y Comercio, certifica que no hay constancia al margen de la inscripción social de fojas 6254 número 3175 del Registro de Comercio de Santiago del año 1958, correspondiente a la sociedad "Novartis de Chile S.A.", que la respectiva Junta de Accionistas haya acordado su dilución anticipada al 04 de octubre de 2023.
- Fotocopia de la cedula de identidad de Melanie Florence Paccot Burnens.
- Copia autorizada de la Escritura Pública de la Constitución de "Sandoz Chile S.p.A.", extendida por el Notario Público don Francisco Javier Leiva Carvajal, con fecha 03 de noviembre de 2022, con sus Notas Marginales.
- Certificado de Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces y Comercio, certifica que al margen de la inscripción de fojas 99704 número 43772 del Registro de Comercio de Santiago del año 2022, no hay subinscripciones o notas que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad "Sandoz Chile S.p.A." a Efraín Flores Moreno, Bernardita Garín Hoyng, Diego Roberto Albuixech, Paula Marcela Olguín Bertoni y Fernando Jiménez Morcillo, al 11 de octubre de 2023.
- Certificado de Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces y Comercio, certifica que no hay constancia al margen de la inscripción social de fojas 89848 número 39347 del Registro de Comercio de Santiago del año 2022, correspondiente a la sociedad "Sandoz Chile S.p.A.", que el o los accionistas de ella, o la respectiva Junta de Accionistas, haya acordado su dilución anticipada al 10 de octubre de 2023.

- Copia de Inscripción en el Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces certifica que la inscripción correspondiente a la sociedad "Sandoz Chile S.p.A.", rola a fojas 89848 número 39347 del Registro de Comercio de Santiago del año 2022, y certifica que al margen de la citada inscripción no hay suscripciones o nota que dé cuenta que los socios o accionistas, según sea el caso, le hayan puesto término a la sociedad al 10 de octubre de 2023.
- Fotocopia de la Inscripción al Rol Único Tributario, emitido por el Servicios de Impuestos Internos, respecto de la sociedad por acciones Sandoz Chile S.p.A.
- Fotocopia de la cedula de identidad de Diego Roberto Albuijch.
- El Memorando A1/N°801, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a la normativa vigente, lo señalado por los artículos 65°, 66° del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud y en especial en el artículo 68°, el cual establece que los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores. La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal. 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, conocimiento del licenciado y solicitud de nuevo titular.
- Que, revisados los antecedentes presentados en el formulario de la solicitud de Transferencia de los registros sanitarios antes señalados, de referencia N°9690/23, se ha constatado que cuenta con los antecedentes requeridos por el D.S. N°3/10 para este tipo de modificación.
- Que, Asesoría Jurídica en su informe señala que, analizados los documentos acompañados, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos detallados en la solicitud, dado que corresponde aseverar que en el procedimiento consta el conocimiento y aceptación del antiguo titular (Novartis Chile S.A.) para transferir, así como el consentimiento para adquirir la titularidad de los registros (Sandoz Chile S.p.A.) y la aceptación del licenciante a la transferencia (Sandoz GmbH, Austria), de acuerdo a lo consignado en el artículo 68° del Decreto Supremo N° 3/10 del Ministerio de Salud.
- Que, cotejada la información entregada por el solicitante, con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N°801, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios individualizados, desde Novartis Chile S.A. a Sandoz Chile S.p.A., en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria.
- Que, conforme a lo anterior, procede la transferencia de los registros sanitarios antes señalados, desde su actual titular Novartis Chile S.A. a Sandoz Chile S.p.A., en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **TRANSFIÉRANSE a Sandoz Chile S.p.A.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, en uso de licencia de Sandoz GmbH, Austria, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

	NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO N°
1.	ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg	F-19975/23
2.	CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-20373/23
3.	CATEGOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-20374/23
4.	CIDIMUS CÁPSULAS 0,5 mg	F-19209/22
5.	CIDIMUS CÁPSULAS 1 mg	F-19410/22
6.	CIDIMUS CÁPSULAS 2 mg	F-2436723
7.	CIDIMUS CÁPSULAS 5 mg	F-19210/22
8.	CLOTROMBIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-19113/21
9.	DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/8 mL	F-24033/23
10.	DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/2 mL	F-24305/23
11.	ERELZI SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/ 0,5 mL	B-2922/22
12.	ERELZI SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/l mL	B-2923/22
13.	EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-19312/22
14.	EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-19311/22
15.	FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN_1000 mg/ 20 mL	F-22776/21
16.	FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 5000 mg/100 mL	F-24548/24
17.	FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL	F-24201/23
18.	GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg/25 mL	F-22882/21
19.	GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSIÓN 200 mg/5 mL	F-22876/21
20.	HYRIMOZ SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,8 mL	B-2830/20
21.	LAMUCON CÁPSULAS 250 mg	F-19323/22
22.	LAMUCON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-19321/22
23.	LEUCOVORINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10mL	F-22953/21
24.	LINEZOLIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-21354/19
25.	OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1.5 mL	B-2322/23
26.	OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg 11,5 rnL	B-2293/23
27.	OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL	B-2390/19
28.	OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/20 mL	F-23065/21
29,	OXALIPLATINO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 50 mg/10 mL	F-23064/21
30.	PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL	F-22693/21
31.	PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 5 mL	F-22694/21
32.	PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL	F-22692/21
33.	PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-21152/19
34.	PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-21153/19
35.	PIRACISAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-20502/23
36.	PREGASTAR CÁPSULAS 75 mg	F-19710/22
37.	PREGASTAR CÁPSULAS 150 mg	F-19711/22
38.	PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/hora	F-24694/24
39.	PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora	F-24695/24
40.	PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora	F-24645/24

41.	PREQIFIN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 20 mcg/hora	F-24658/24
42.	RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/10 mL	B-2783/19
43.	RIXATHON CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg/50 mL	B-2784/19
44.	SIMLERID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-26568/21
45.	SIMLERIDMIT 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26606/22
46.	SIMLERIDMIT 50/500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26604/22
47.	SIMLERIDMIT 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26605/22
48.	TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-19102/21
49.	ZARZIO SOLUCIÓN INYECTABLE mg/0,5mL	B-2302/23

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a de Novartis Chile S.A., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Sandoz Chile S.p.A., se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación, procedencia y licenciante de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- Los rótulos de los registros sanitarios 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.- Sandoz Chile S.p.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizarán 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.- Sandoz Chile S.p.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en respectivo registro sanitario 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 de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberán figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo además anotar en el envase primario y secundario, el número de registro sanitario 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 podrán 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, corresponden 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Sandoz Chile S.p.A.
- Novartis Chile S.A.
- Archivo de ANAMED
- **Antecedentes Reg. N° F-19975/23**



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Fuente: F. Abarca