

**TRANSFIERANSE A FERRER CHILE S.A.
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN.**

GZR/FKV/shl
Ref.: 5927/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago,

0171 20.01.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ferrer Chile S.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala inscritos a nombre de Laboratorios Recalcine S.A.

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

- Solicitud de transferencia de registros sanitarios desde Laboratorios Recalcine S.A. hacia Ferrer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº 5927/15;
- Comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, Nº557576, de 2 de julio de 2015, que corresponde al arancel de la prestación solicitada;
- Minuta de transferencia de registros sanitarios, suscrita por el abogado D. Eduardo Muñoz Silva, de junio de 2015;
- Reducción a Escritura Pública de Acta Sesión Extraordinaria de Directorio de Laboratorios Recalcine S.A., Repertorio Nº5.106/2015, de fecha 28 de mayo de 2015, en la cual se otorga poder especial pero tan amplio como en derecho se requiera a los señores Nicolás Weinstein Díaz y Agustín Eguiguren para representar a la sociedad para la venta y transferencia de los registros sanitarios de propiedad de esta, que contengan ácido valproico;
- Carta notarial con fecha 22 de junio de 2015, suscrita por D. Agustín Eguiguren Correa y D. Nicolás Weinstein Díaz, Representantes Legales de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual confirman la voluntad y Consentimiento para la transferencia de sus registros sanitarios que indica a Ferrer Chile S.A.;
- Constitución de la Sociedad "Ferrer Chile S.A." autorizada y anotada en el repertorio Nº5.663-2001, de la Cuarta Notaría de Santiago;
- Protocolización del extracto de la constitución de sociedad de "Ferrer Chile S.A.", autorizada y anotada en el repertorio Nº 6.078-2001, con la respectiva publicación en el diario oficial con fecha 9 de junio de 2001;
- Acta de sesión de directorio de Ferrer Chile S.A., reducida a escritura pública y anotada en el repertorio Nº 23.351-10, celebrada el día 16 de junio de 2010, y que da cuenta de la personería legal de doña María Angélica Herrera Azócar, para representar a Ferrer Chile S.A. en los asuntos y negocios que indica;
- Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Ferrer Chile S.A., en la cual hay Otorgamiento de Poderes a D. María Angélica Herrera Azocar, para representar a la empresa;
- Carta Poder legalizada emitida por doña María Angélica Herrera Azócar, por la cual autoriza a doña María Rosario Ibarra Caroca para representar a Ferrer Chile S.A. ante las autoridades sanitarias de Chile;
- Documento de recepción de aviso de Cambio de Domicilio de Ferrer Chile Ltda, a Isidora Goyenechea Nº2934, Dpto. Nº302, Comuna de Las Condes, emitido por el Servicio de Impuestos Internos de Chile;
- Convenio de fabricación, de fecha 18 de junio de 2015, celebrado entre Laboratorios Recalcine S.A. y Ferrer Chile S.A.;
- Convenio de almacenamiento y distribución, de fecha 18 de junio de 2015, celebrado entre Novofarma Service S.A. y Ferrer Chile S.A.;
- El Memorando Nº 927 de fecha 06 de octubre de 2015, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica de este Instituto.;

CONSIDERANDO:

- Que estas operaciones están reguladas en el artículo 68 del Decreto Supremo Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, 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.

- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N°927 de fecha 06 de octubre de 2015, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Laboratorios Recalcine S.A. a Ferrer Chile S.A;

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIERANSE a Ferrer Chile S.A., los registros sanitarios que a continuación se señalan, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg	F-2731/14
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg	F-438/13
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 400 mg	F-2732/14
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-437/13
ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 375 mg/mL	F-5662/10
ÁCIDO VALPROICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg	F-16145/12

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Laboratorios Recalcine S.A., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Ferrer Chile S.A., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la fabricación, distribución y el control de calidad de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- 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.

5.- Ferrer Chile S.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Ferrer Chile S.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los registros sanitarios 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 deberá figurar el nombre y dirección del fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

8.-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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

 Instituto de Salud Pública MINISTERIO DE SALUD	
Versión 01 Actualización: 30/09/2015 Nº de pág. 1 de 1 Gobierno de Chile	Sección Gestión de Trámites

FORMULARIO
ENTREGA DE DOCUMENTOS
 RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001

FECHA: 25.02.16

NOMBRE DE LA EMPRESA: Ferrer

RETIRADO POR:

RUT:

TELEFONO:

FIRMA:

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF. 5827

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

REF.

Res/Cer/Ofic/Guía

Entregado por



DUPPLICADO CLIENTE