



Nº Ref.: RF1544434/21

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21

Santiago, 12 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de mayo de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº 224/21; el Informe Técnico de Jurídica Nº 145/21; el Informe Técnico Analítico Nº 230/21; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 142/21; el Informe Técnico de Validación Nº 266/21

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a la Nota Técnica al usuario Nº1: "Armonización de Especificaciones de Producto Terminado", tanto en el documento aprobado en el registro sanitario, como en sus modificaciones posteriores a la aprobación, no se aceptará la inclusión de asteriscos, superíndices u otro tipo de identificación que indiquen la frecuencia o lugar de realización de las pruebas señaladas en las Especificaciones de Producto Terminado; **SEGUNDO:** Que la resolución exenta Nº12166 del 19 de enero del 2005 señala: "...las Especificaciones de Producto Terminado, que es parte fundamental del registro y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil."; **TERCERO:** Que todos los análisis mencionados en las especificaciones de producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **CUARTO:** Que conforme a los antecedentes de registro el comprimido no es recubierto; **QUINTO:** Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEXTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **SÉPTIMO:** Que, en virtud del art. 211, del DS 03/2010, se suprime la información de estudios clínicos contenida en el texto del folleto de información al profesional; **OCTAVO:** Que se elimina toda mención del producto SOLIVO COMPRIMIDOS 10 mg al no estar registrado; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26157/21, el producto farmacéutico SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA) a nombre de ASESORÍA FARMACEUTICA LIMITADA, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en Plot No. P1 y P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C., Hinjawadi Pune 411057, Maharashtra State, India y en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd, ubicado en T-148, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411026, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Asesoría Farmacéutica Limitada., ubicada en Av. Irarrazaval 2821, Torre B, oficina 722, Ñuñoa, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será realizado por la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicada en Av. Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada., ubicado en Av. Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, el cual consistirá en re-estuchar, incorporar a los rótulos de los envases primario y/o secundario, textos aprobados en el registro sanitario mediante etiquetas autoadhesivas y/o inject, e incorporación de sellado, todo cuando corresponda, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo LEFLUNOMIDA será fabricado por Emcure Pharmaceuticals Ltd., ubicado en Plot No. D-24 y D-24/1, Kurkumbh, M.I.D.C., Tal. Daund, Pune 413802, Maharashtra State, India

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 30 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 1 a 5 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Caja de cartón, impresa, debidamente sellada, que contiene blíster OPA-Alu-PVC/Alu, impreso, conteniendo 30 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida.

f) Grupo Terapéutico: Inmunosupresores selectivos.

Código ATC : L04AA13.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación SOLIVO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEFLUNOMIDA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR), para reducir signos y síntomas, inhibir la destrucción articular y mejorar la funcionalidad física. Tratamiento de la artritis psoriática".

**"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad Externo de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA, deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º 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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 58448FD42F34C425842586D3006CE921



Nº Ref.:RF1544434/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21
Santiago, 12 de mayo de 2021

"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21

Cada comprimido contiene:



Nº Ref.: RF1544434/21
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11971/21
Santiago, 12 de mayo de 2021

"SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)"
Registro ISP Nº F-26157/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/0B4CF138409B423E842586D4006E556A/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/4A0BBE18BFAE1796842586D4006E5632/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/B95D158ADA8B9247842586D4006E56F4/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/F5F695656E69909E842586D4006E54A1/\$File/RF1544434_58448FD42F34C425842586D3006CE921_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **58448FD42F34C425842586D3006CE921**

TRANSFIERANSE A EMCURE PHARMA CHILE S.p.A., DE LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE DETALLAN, EN USO DE LICENCIA DE EMCURE PHARMACEUTICALS LTD., INDIA.

GZR/FKV

Ref.: 7199/21

ID: 773783

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM

3004 08.07.2022

Santiago,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Emcure Pharma Chile S.p.A., por la que solicita la **Transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detallan, inscritos a nombre de Asesoría Farmacéutica Ltda., en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd., India.

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

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario que señala que lo solicitado corresponde a una Transferencia de registros sanitarios, de fecha 18 de octubre de 2021.
- Copia de comprobante de recaudación Factura Nº 1062128, de fecha 18 de octubre de 2021, que corresponde a la prestación solicitada.
- Carta firmada por Directora Técnica de la empresa Emcure Pharma Chile S.p.A., por medio de la cual detalla la información y la documentación que adjunta para que se formalice el traspaso de los registros sanitarios mencionados.
- Documento Notarial, de fecha 05 de septiembre de 2021, firmado por la representante legal de la empresa "Asesoría Farmacéutica Ltda.", por medio del cual el actual titular de los registros sanitarios, informa que en acuerdo con Emcure Pharmaceuticals Ltd., India, acepta transferir a Emcure Pharma Chile S.p.A., los citados registros sanitarios, no existiendo ninguna objeción a la transferencia.
- Documento apostillado y traducido, de fecha 21 de junio de 2021, denominado "Letter of Authorization", emitido por Emcure Pharmaceuticals Ltd., firmado por el representante legal de la empresa, por medio del cual autoriza a Emcure Pharma Chile S.p.A., para registrar, importar, distribuir y presentar todas las modificaciones, incluyendo las renovaciones de los citados productos en Chile. Esta autorización se otorga por un periodo de 5 años, puede ser renovadas o revocada en por las causales ahí señaladas.
- Documento apostillado y traducido, de fecha 07 de septiembre de 2021, firmado por el representante legal de Emcure Pharmaceuticals Ltd., India, por medio del cual revoca todos los poderes a Asesoría Farmacéutica, como titular de la autorización de comercialización de todos los productos registrados con licencia o acuerdo de Emcure Pharmaceuticals Ltd. y cede el poder a Emcure Pharma Chile S.p.A. como nuevo titular de los productos autorizados y designados en Chile.
- Copia simple de Escritura Pública de Constitución Emcure Pharma Chile S.p.A., de fecha 07 de octubre de 2020, Repertorio Nº3953-2020, otorgada por el Notario Público de Santiago don Luis Enrique Tavoli Oliveros, en el que se constituye la sociedad por acciones de nombre "Emcure Pharma Chile S.p.A., con el nombre de fantasía "Emcure Chile", donde designan como administrador de la empresa a don Allan Barnertt Schulder Covarrubias y Gerente General a don Kunal Desai, con su correspondiente Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, Extracto y Publicación en Diario Oficial Nº42.776 de 9 de octubre de 2020.
- Copia simple de Escritura Pública de la Protocolización de la Constitución Emcure Pharma Chile S.p.A., de fecha 12 de noviembre de 2020, Repertorio Nº4697-2020 otorgada por el Notario Público de Santiago don Luis Enrique Tavoli Oliveros, con su respectivo Extracto.
- Certificado Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces certifica que no hay constancia al margen de la inscripción social de fojas 64880 número 30931 del Registro de Comercio de Santiago del año 2020, correspondiente a la sociedad "Emcure Pharma Chile S.p.A.", que el o los accionistas de ella, o la respectiva junta de accionistas, hayan acordado su disolución anticipada al 17 de enero de 2022.
- Fotocopia de la cedula de identidad de don Allan Barnertt Schulder Covarrubias.
- Copia simple de Escritura Pública de la Constitución de Sociedad de Responsabilidad Limitada, Asesoría Farmacéutica Limitada o Acefar Ltda. repertorio Nº3378/2015.

que la administración de la sociedad y el uso de la razón social corresponderá a sus socios doña Jessica Angélica Aranda Bustos y don Claudio Huefemann Villalón, quienes pueden actuar en forma conjunta o individual y separada.

- Certificado Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces certifica que no hay constancia al margen de la inscripción de fojas 80506 número 46968 del Registro de Comercio de Santiago del año 2015, de haber sido modificada al 9 de febrero de 2022, la administración conferida por la sociedad "Asesoría Farmacéutica Limitada" a Jessica Angélica Aranda Bustos y Claudio Huefemann Villalón, y en forma conjunta o individual y separada.
- Certificado Registro de Comercio de Santiago, el Conservador de Bienes Raíces certifica que no hay constancia al margen de la inscripción de fojas 80506 número 46968 del Registro de Comercio de Santiago del año 2015, correspondiente a la sociedad "Asesoría Farmacéutica Limitada", que los socios le hayan puesto término al 9 de febrero de 2022.
- Fotocopia de la Cedula de Identidad de doña Jessica Angélica Aranda Bustos.
- El documento notarial otorgado por don Juan Andrés Miranda Osses, Archivero Titular del Archivo Judicial de Santiago., donde certifica que la copia de Escritura Pública de fecha 07 de octubre de 2020, Repertorio N°3953-2020, otorgada por el Notario Público de Santiago don Luis Enrique Tavoli Oliveros, corresponde a la Constitución de la sociedad Emcure Pharma Chile S.p.A., que al margen de la matriz de la escritura a esta fecha, no hay nota alguna que revoque o deje sin efecto, tanto el mandato como poderes, y/o delegación de estos. A la vez certifico que no hay nota alguna que revoque, rescilie o deje sin efecto, el acto que da cuenta la presente copia.
- Los Memorando A1/N°676 y A1/N°250, emitidos 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, la Unidad de Asesoría Jurídica, ha revisado los antecedentes presentados en el formulario de la solicitud de Transferencia del registro sanitario antes señalado, de referencia N°7199/21, se ha constatado que no 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, del examen de los documentos pueden hacerse los siguientes reparos:
 - a) Que la cantidad de productos objetos de la transferencia no es concordante en los documentos que dan cuenta del consentimiento de las empresas. Una, la adquirente, señala un total de 8, mientras que la cedente enumera 9, discordancia que debe ser aclarada.
 - b) Que no consta instrumento que dé cuenta de las facultades y personería de quien suscribe el formulario para representar a la peticionaria, no quedando claro en consecuencia si posee suficientes poderes para obligar a la empresa requirente en la forma descrita, debiendo estar los mismos vigentes.
 - c) Que no viene Copia de la Escritura de Constitución y modificaciones, donde conste la designación del representante legal actualizado de Emcure Pharma Chile S.p.A. y Asesoría Farmacéutica Ltda., con los respectivos certificados de vigencia de las empresas, la publicación en el Diario Oficial y las modificaciones si las hay, que avale su actuación en la transferencia.
 - d) Que no viene el Certificado de vigencia de la empresa y del representante legal de

representante legal vigente de esta empresa de un plazo no mayor de 90 días desde su emisión.

- e) Que no viene el Certificado de vigencia de la sociedad y Certificado de vigencia de los poderes legales de Emcure Pharma Chile S.p.A. (nuevo titular), con un plazo no mayor de 90 días desde su emisión.
- Que no se acompañan todos los antecedentes legales que respaldan su solicitud, por lo que mientras estos antecedentes no sean adjuntados, para ser analizados, desde el punto de vista estrictamente jurídico el trámite debe ser rechazado.
- Conforme lo anterior, y desde el punto de vista estrictamente jurídico, resulta improcedente autorizar la Transferencia de los citados registros sanitarios, hasta que el solicitante presente los antecedentes requeridos, por lo cual se envía el Oficio ORD: N° OM 1376 de fecha 03 de diciembre de 2021, solicitando que presente:
 - a) La aclaración respecto de la cantidad de productos objetos de la transferencia por parte de ambas empresas.
 - b) La Copia de la Escritura de Constitución y modificaciones, donde conste la designación del representante legal actualizado de Emcure Pharma Chile S.p.A. y Asesoría Farmacéutica Ltda., con los respectivos certificados de vigencia de las empresas, la publicación en el Diario Oficial y las modificaciones si las hay, que avale su actuación en la transferencia.
 - c) El Certificado de vigencia de la empresa y del representante legal de Asesoría Farmacéutica Ltda. (antiguo titular), para acreditar que la firma del consentimiento de transferencia de los registros sanitarios, corresponde al representante legal vigente de esta empresa de un plazo no mayor de 90 días desde su emisión.
 - d) El Certificado de vigencia de la sociedad y Certificado de vigencia de los poderes legales de Emcure Pharma Chile S.p.A. (nuevo titular), con un plazo no mayor de 90 días desde su emisión.
- Que el solicitante da respuesta a lo requerido a través del Oficio ORD N°OM 1376, en el tiempo establecido.
- Que, para dar cumplimiento a lo señalado anteriormente, el solicitante presenta un documento emitido por don Juan Andrés Miranda Osses, Archivero Titular del Archivo Judicial de Santiago.
- Que, la Unidad de Asesoría Jurídica, ha analizado los nuevos documentos, más los acompañados a la solicitud y a través de los Memorandos A1/N° 676 y A1/N°250, ha informado que, desde el punto de vista estrictamente jurídico, cabe concluir que procede autorizar la transferencia del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico detallado en la solicitud, dado que Emcure Pharmaceuticals Ltd., India (actual licenciante), cede los derechos sobre el producto a Emcure Pharmaceuticals Ltd., India (nuevo licenciante) y revoca los poderes anteriormente otorgados al antiguo titular (Asesoría Farmacéutica Ltda.), además corresponde aseverar que en el procedimiento consta el conocimiento y aceptación del antiguo titular (Asesoría Farmacéutica Ltda.) para transferir, así como el consentimiento para adquirir la titularidad de los registros (Emcure Pharma Chile S.p.A.) y la aceptación del licenciante a la transferencia (Emcure Pharmaceuticals Ltd., India), dando completo cumplimiento a lo consignado en el artículo 68° del Decreto Supremo N° 3/10 del Ministerio de Salud.
- Que, la Sección Registro de Productos Bioequivalentes ha cotejado la información entregada por el solicitante, con los datos existentes en los registros sanitarios y lo establecido en los Memorandos A1/N°676 y A1/N°250, emitidos por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios individualizados, desde Asesoría Farmacéutica Ltda. a Emcure Pharma Chile S.p.A.
- Que, conforme a lo anterior, procede la Transferencia de los registros sanitarios indicados, desde su actual titular Asesoría Farmacéutica Ltda. a Emcure Pharma Chile S.p.A., en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd., India; y

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

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIERÁNSE a Emcure Pharma Chile S.p.A., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, en uso de licencia de Emcure Pharmaceuticals Ltd., ubicado en T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune- 411026, India, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN 4 mg/5 mL	F-26210/21
CADENCE COMPRIMIDOS 100 mg	F-26177/21
MELKAYL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE	F-26154/21
SOLIVO COMPRIMIDOS 20 MG	F-26157/21
MELIORA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 60 mg/10 mL	F-26301/21
DULATINE 60 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTOS ENTÉRICO 60 mg	F-26318/21
DULATINE 30 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTOS ENTÉRICO 30 mg	F-26324/21
RIZAPEX 10 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg	F-26282/21

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Asesoría Farmacéutica Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.-DÉJASE ESTABLECIDO que el nuevo titular asume la responsabilidad de todas las obligaciones que la reglamentación vigente contempla, respecto del registro sanitario transferido, siendo las de efectos más próximos las siguientes:

3.1.- Emcure Pharma Chile S.p.A., como titular se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, distribución, licenciante y el control de calidad del producto, de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/2010.

3.2.- Emcure Pharma Chile S.p.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que actualmente estén siendo comercializados en el territorio nacional, y aquellos que se importarán o fabricarán, según corresponda, debiendo asegurarse de que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.3.- Como titular de los registros sanitarios Emcure Pharma Chile S.p.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos 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.

3.4.- 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.

3.5.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del importador, fabricante, licenciante y distribuidor, debiendo anotar además el número de registro sanitario, fecha de vencimiento y número de partida o lote correspondiente.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el nuevo titular deberá solicitar formalmente al Instituto, a través de la prestación correspondiente, la autorización de reacondicionamiento local por única vez, del o los lotes del producto que, a la fecha de la presente resolución, mantengan en stock a la espera o en proceso de distribución, de manera de no transgredir las obligaciones referentes a los rótulos del producto.

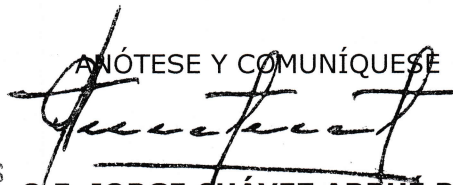
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que, en virtud del presente acto, Emcure Pharma Chile S.p.A., sólo podrá modificar los registros sanitarios transferidos en lo referente a la materia que trata la presente resolución, cualquier otra modificación a estos, deberá ser previamente aprobada por este Instituto.

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación que involucra a los citados registros sanitarios, corresponde 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Emcure Pharma Chile S.p.A.
- Asesoría Farmacéutica Ltda.
- Archivo ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Rossana Aliaga San Martín