



GGV/mms
Ref.: 5290/12

**AUTORIZA INCORPORACIÓN DE LICENCIANTE DE REGISTRO
SANITARIO QUE INDICA, SOLICITADO POR ROCHE CHILE
LTDA., BAJO LA REFERENCIA Nº 5.290/12.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

15.01.2013 000133

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Ciro Caravaggio, Representante Legal de Roche Chile Ltda., de fecha 16 de noviembre de 2.012, ingresado bajo la referencia Nº 5.290/12; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 429.307, por la suma de \$460.113 pesos, de fecha 16 de noviembre de 2.012; el Memorando Nº 768, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, de fecha 19 de noviembre de 2.012; el Memorando Nº 1.298, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, de fecha 29 de noviembre de 2.012; el Oficio Ordinario Nº 2.934, del Asesor Jurídico del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, de fecha 07 de diciembre de 2.012; la presentación de doña Francesca Pichara, Directora Técnica de Roche Chile Ltda., de fecha 26 de diciembre de 2.012; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta la incorporación del licenciante Gilead Sciences Inc., al registro sanitario Nº F-2869/10, de fecha 29 de octubre de 1.999; la copia autorizada ante Notario Público, de la revocación y designación de apoderados generales de Roche Holding Ltd., de fecha 24 de octubre de 2.012; la presentación de doña Francesca Pichara, Directora Técnica de Roche Chile Ltda., donde solicita la incorporación del licenciante Gilead Sciences Inc., al registro sanitario Nº F-2869/10, de fecha 07 de noviembre de 2.012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Ciro Caravaggio, Representante Legal de Roche Chile Ltda., se solicitó a este Servicio la autorización para la incorporación del licenciante Gilead Sciences Inc., al producto farmacéutico Tamiflú Cápsulas 75 mg, registro sanitario Nº F-2869/10;

SEGUNDO: Que, para la incorporación del licenciante, se requiere acreditar por parte del solicitante, el hecho de haberse producido la incorporación en cuestión, todo lo cual debe ser debidamente acreditado con los instrumentos legales correspondientes;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la incorporación del licenciante Gilead Sciences Inc., al producto farmacéutico Tamiflú Cápsulas 75 mg, registro sanitario N° F-2869/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley N° 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, la incorporación del licenciante **Gilead Sciences Inc.**, al producto farmacéutico Tamiflú Cápsulas 75 mg, registro sanitario N° F-2869/10, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el respectivo registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con el aprobado en el correspondiente registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, señalando claramente en ellos al licenciante.

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.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.