

**TRANSFIERE A ASPEN CHILE S.A.
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

GZR/FKV
Ref.: 8313/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago, **3852 15.10.2015**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Aspen 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 Bristol- Myers Squibb de Chile, en uso de licencia de Bristol- Myers Squibb Company, USA;

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

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario que indica.
- Comprobantes de recaudación del arancel que indica.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una Declaración jurada notarial efectuada por el representante legal de Bristol- Myers Squibb de Chile, mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios a Aspen Chile S.A.
- Carta de Autorización debidamente legalizada, emitida por Bristol- Myers Squibb Company, por la cual declara que ha decidido revocar a Bristol – Myers Squibb de Chile , la licencia exclusiva para registrar a su nombre, modificar registros sanitarios, importar, distribuir, comercializar y realizar actividades de marketing en Chile de los productos mencionados.
- Carta de Autorización debidamente legalizada, emitida por Bristol- Myers Squibb Company, por la cual declara que los productos mencionados han sido adquiridos por Aspen Global Incorporated , por lo tanto es el nuevo propietario de los productos y marca y autoriza a Aspen Chile S.A. para solicitar la transferencia de los registros sanitarios.
- Escritura Pública de la Constitución de la Sociedad "Aspen Chile S.A.", publicación en el Diario Oficial e inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad de "Aspen Chile S.A.", debidamente inscrita en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial.
- Reducción a Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., en la cual hay designación de nuevo Gerente General de la Sociedad.
- Reducción a Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., Repertorio Nº9158/2014
- Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., en la cual hay Revocación y Poderes de Aspen Chile S.A. Otorgamiento de Poderes a D. Rodolfo Medel Vergara, para representar a la empresa.
- EL Informe Nº 980 de fecha 8 de octubre de 2015, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en el registro sanitario y lo establecido en el Informe Nº 980 de fecha 8 de octubre de 2015, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa 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 Bristol- Myers Squibb de Chile a Aspen Chile S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Aspen 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	REGISTRO SANITARIO
FLORINEF COMPRIMIDOS 0.1 mg	F-12286/12
FLORINEF COMPRIMIDOS 0.1 mg	F-21462/12

2.- **DEJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Bristol- Myers Squibb de Chile., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Aspen 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 importación, fabricación, procedencia, 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.- Aspen 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.- Aspen 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 importador, licenciante, fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

8.- **DEJASE ESTABLECIDO** que el nuevo titular deberá regularizar la situación del licenciante.

9.- 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD

Transcrito fielmente
Ministro de Fe

