

TRANSFIERE A BAYER S.A. LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/TCM/shl
B11/Ref.: 4257/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

07.06.2007*005114

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bayer S.A., por la que solicita **transferencia y cambio de importador** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de Schering de Chile S.A.;

- La Escritura Pública de fecha 2 de Abril de 2007, de repertorio 4703-2007, otorgada ante el Notario Público de Santiago don Félix Jara Cadot, correspondiente a la Compraventa de Acciones Schering AG, ahora Bayer Schering Pharma AG y otra a Bayer S.A., entre los activos está el registro sanitario del producto farmacéutico involucrado en esta transferencia.
- La copia fotostática simple autorizada por el Ministro de fe de este Instituto, del Anexo A1, del Contrato de Compraventa de Acciones entre Schering AG, ahora Bayer Schering Pharma AG y otra a Bayer S.A., de fecha 2 de Abril de 2007.
- El extracto de la Escritura Pública de Compraventa de Acciones entre Schering AG, ahora Bayer Schering Pharma AG y otra a Bayer S.A., de fecha 2 de Abril de 2007, otorgado por el Notario Público de Santiago don Félix Jara Cadot.
- La Escritura Pública de fecha 12 de Diciembre de 2002, de repertorio N° 20.637-2002, otorgada ante el Notario Público de Santiago don Félix Jara Cadot, correspondiente al Acta de la Bi-Centésima Séptima tercer Sesión de Directorio Bayer S.A.
- La Escritura Pública de fecha 23 de Agosto de 2004, de repertorio N° 21462-2004, otorgada ante el Notario Público de Santiago don Félix Jara Cadot, correspondiente al Acta de la Bi-Centésima Octogésima Primera Sesión de Directorio de la Sociedad Bayer S.A.
- La Carta Poder o Licencia debidamente legalizada, emitida por Bayer Schering Pharma AG a Bayer S.A. para que actúe como mandataria y con plenos poderes ante las autoridades sanitarias chilenas.
- La Carta de Revocación de poder o Licencia de fecha 19 de Marzo de 2007, emitida por Schering AG a Schering de Chile S.A.
- La minuta explicativa de los antecedentes legales de la venta de acciones de Schering de Chile S.A. a Bayer S.A., preparada y firmada por el Abogado representante de Bayer S.A. don Alberto Zink Rocuant.
- El cambio de razón social del licenciante de Schering AG a Bayer Schering Pharma AG presentada por Bayer S.A. con la referencia N° 4097/97, acogida con el Memorando A1/N° 382 de Asesoría Jurídica.
- El memorando A1/N° 396 de fecha 7 de Mayo de 2007, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a Bayer S.A., los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante serán importados como productos terminados por el nuevo titular, manteniendo las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	N° REGISTRO
CLIANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12675/07
CLIMENE GRAGEAS 2 mg	F-10622/06
GYNERA GRAGEAS	F-4581/05
GYNERA GRAGEAS 75/20	F-10626/06
MICROGYNON CD GRAGEAS	F-9817/06
MICROGYNON GRAGEAS	F-9818/06
PRIMOSISTON COMPRIMIDOS	F-13007/03
PROVIRON COMPRIMIDOS 25 mg	F-13009/03

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Schering de Chile S.A., con los mismos fines.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Bayer S.A., se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos de acuerdo a las disposiciones del D.S. 1876/95.

5.- Bayer S.A. se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- La prestación de servicios deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador, distribuidor y licenciente debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe