

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

25.05.2011*000916

GCHC/FKV/shl
B11/Ref.: 248/11

RESOLUCIÓN EXENTA Nº ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican, fabricados por, Ivax Pharmaceuticals s.r.o., Ostrevská 29, 74770, Opava, República Checa

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

- Formulario del trámite modificación de registro sanitario que indica.
- Comprobante de recaudación del arancel que indica.
- Fotocopia autorizada ante Ministro de Fe de este Instituto, de copia de extracto del registro de Comercio por la Corte Regional de Ostrava, Sección C, Archivo 27159, extendido en idioma checo, por Hans Koziakova. Documento debidamente legalizado.
- Traducción al español del documento emitido en idioma checo, denominado copia de extracto del registro de Comercio por la Corte Regional de Ostrava, Sección C, Archivo 27159, autorizado ante el notario público D. Hans Koziakova, mediante el cual se da cuenta de la división de la empresa Ivax-CR S.A., resultando la razón social Teva Czech Industries s.r.o. Validando la autenticación de la traducción mediante la firma del representante legal del solicitante.
- Fotocopia autorizada ante Ministro de Fe de este Instituto, del documento extendido en idioma inglés "declaración", emitido por Ales Berka, Director de Gestión de Calidad nombre de Teva Czech Industries s.r.o. Documento debidamente legalizado.
- Traducción al español del documento emitido en idioma inglés "Declaración", de D. Ales Berka, Director de Gestión de Calidad de la sociedad Teva Czech Industries s.r.o., mediante el cual señala que el cambio de nombre de la empresa de Ivax Pharmaceuticals s.r.o. a Teva Czech Industries s.r.o. se encuentra anotado en el Registro de Comercio. Validando la autenticidad de la traducción mediante la firma del representante legal del solicitante.
- Fotocopias simples de las resoluciones exentas Nº 5.560 y 5.558 de 11 de Julio de 2005, de este Instituto, referida a los registros sanitarios objeto de la presente solicitud.
- Asesoría Jurídica a través de Oficio Nº 155 de fecha 27 de Enero de 2011, solicita aclarar el tenor de la solicitud, en el sentido de señalar si el cambio de razón social sólo corresponde al fabricante, de querer solicitar dicho cambio al procedente, debe acompañar nuevo formulario.
- La presentación de tres ejemplares de formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, incorporando el cambio de razón social del procedente, de conformidad a lo solicitado en el oficio Ord. Nº 156 de 27 de Enero de 2011, emitido por el Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto.
- EL Informe Nº 4 de fecha 23 de Marzo de 2011, emitido por D. Patricia Núñez Bustos, abogada Jefe de ANAMED.

3 0 MAY 2011

pd

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

CONSIDERANDO:

➤ Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Informe N° 4 de fecha 23 de Marzo de 2011, emitido por D. Patricia Núñez B., abogado Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos, cabe concluir que procede autorizar el cambio de razón social del fabricante y procedente de los registros sanitarios indicados, desde "Ivax Pharmaceuticals s.r.o." a "Teva Czech Industries s.r.o." por cuanto se encuentra ajustado a derecho el acto jurídico que dan cuenta dichos antecedentes y la solicitud respectiva; 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° 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61) letra b) del D. F.L. N° 1, de 2.005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334, del 25 de febrero de 2011 y 597 del 30 de Marzo de 2011 del Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

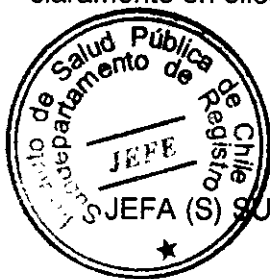
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del fabricante y procedente de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada ~~Teva Czech~~ ^{Czech} Industries s.r.o., República Checa, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

Czech

EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-14878/10
EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-14876/10
EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 50mg	F-14877/10
EQUORAL SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-14875/10

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

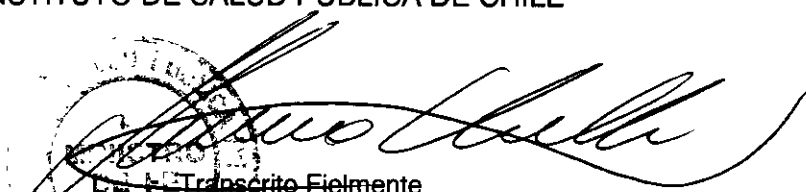


ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. ~~MARCELA PEZZANI VALENZUELA~~
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe