



LBR/GGV/jym

**AUTORIZA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL
FABRICANTE DE REGISTROS SANITARIOS QUE
INDICA, SOLICITADO POR BIOTOSCANA FARMA S.A.,
BAJO LA REFERENCIA Nº 3.224/11**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

11.11.2011 072350

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Luis Antonio Fernández Comber, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A., de fecha 04 de agosto de 2.011, ingresado bajo la referencia Nº 3.224/11; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, por la suma de \$249.104.- (doscientos cuarenta y nueve mil ciento cuatro pesos), de Biotoscana Farma S.A., de fecha 04 de agosto de 2.011; el documento legalizado en el Consulado Chileno en Basilea y en el Ministerio de Relaciones Exteriores, traducido al inglés y español emitido por la Handelsregister Kanton Basel-Landschaft – Hauptregister de Suiza, firmado por don Luis Antonio Fernández Comber, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A.; la copia de la resolución exenta número 1.473, de 09 de marzo de 2.004, de doña Pamela Milla Nanjarí, Jefa del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se autoriza la ampliación de fabricante extranjero a Medichemie AG, Eittingen, Suiza, para el producto farmacéutico Salofalk Enemas 4 g, registro sanitario número F-9.466/01, concedido a Ecifarma S.A., en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GMBH, Alemania, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados; la copia de la resolución exenta número 1.474, de 09 de marzo de 2.004, de doña Pamela Milla Nanjarí, Jefa del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se autoriza la ampliación de fabricante extranjero a Medichemie AG, Eittingen, Suiza, para el producto farmacéutico Salofalk Supositorios 500 mg, registro sanitario número F-9.488/01, concedido a Ecifarma S.A., en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GMBH, Alemania, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados; la copia de la resolución exenta número 1.348, de 10 de febrero de 2.006, de doña Pamela Milla Nanjarí, Jefa del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile, donde se inscribe en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el número F-15.413/06, el producto farmacéutico Ursofalk Suspensión Oral 250 mg/5 ml, a nombre de Ecifarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por ASM Medichemie A.G., Suiza, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GMBH., Freiburg, Alemania, acondicionado por Maquifarm S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Luis Antonio Fernández Comber, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A., donde se solicitó a este Servicio la autorización para el cambio de razón social del fabricante del registro sanitario que indica, desde Medichemie A.G., a Vifor A.G

SEGUNDO: Que, mediante la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, especialmente el documento legalizado en el Consulado Chileno en Basilea y en el Ministerio de Relaciones Exteriores, traducido al inglés y español, emitido por la Handelsregister Kanton Basel-Landschaft – Hauptregister de Suiza, firmado por don Luis Antonio Fernández Comber, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A., donde se tiene por acreditado el cambio de razón social del fabricante denominado Vifor A.G., como resultado de una fusión entre este último y Medichemie A.G., por lo que el acto jurídico que dan cuenta, se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar el cambio de razón social del fabricante desde Medichemie A.G., a Vifor A.G.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE**, el cambio de razón social del fabricante desde **Medichemie A.G.**, a **Vifor A.G.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, los que en lo sucesivos será procedente desde la nueva razón social autorizada, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Salofalk Supositorios 500 mg	F-9.448-06
Salofalk 4 G Enemas	F-9.466-06
Ursofalk Suspensión Oral 250 mg/5 ml	F-15.413/11

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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) 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.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Resol A1/Nº 792
09/11/11



Manuscrito fielmente

Ministerio de la

J