

**TRANSFERANSE A EXELTIS CHILE S.p.A. LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.**

JMC/FKV  
Ref.: 7667/19  
ID 564218

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

Santiago, 3926 11.10.2019

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

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 que lo solicitado es una transferencia de producto farmacéutico.
- Comprobante de recaudación del arancel N°649536, de fecha 19 de junio de 2019.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Carta suscrita por el Director Técnico de Laboratorio Exeltis Chile S.p.A., por medio de la cual detalla la información y la documentación que adjunta para que se formalice el traspaso de los registros sanitarios mencionados.
- Carta Notarial de fecha 18 de junio de 2019, titulada "Solicitud de Transferencia de Registros Sanitarios", firmada por el Gerente General y el Director Técnico de Exeltis Chile S.p.A., por la cual solicita que se autorice la transferencia de los registros sanitarios N° F-8290/16 y N° F-14593/15, desde Pharmavita S.A. a Exeltis Chile S.p.A.
- Documento debidamente legalizado, de fecha 16 de mayo de 2019, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el que consiste en una Carta Notarial suscrita por el Gerente General y Gerente de Administración y Finanzas de Pharmavita S.A., mediante el cual manifiestan que no tienen objeción en aceptar la transferencia de los registros sanitarios individualizados, por lo que autorizan y aceptan la operación de transferencia de registros sanitarios desde Pharmavita S.A. hacia Exeltis Chile S.p.A.
- Carta Notarial de fecha 16 de mayo de 2019, suscrita por el Gerente General y Gerente de Administración y Finanzas de Exeltis Chile S.p.A., por la cual autorizan y aceptan para sí la transferencia de registros sanitarios desde Pharmavita S.A.
- Copia de la Reducción a Escritura Pública de Acta Sesión de Directorio de Exeltis Chile S.p.A., extendida el 29 de septiembre de 2017, por el Notario Público Eduardo Diez Morello titular de la 34ª Notaría de Santiago, Repertorio N°22.584/2017.
- Certificado de Inscripción de la Sociedad Exeltis Chile S.p.A. en el Registro de Comercio de Santiago, de fecha 10 de octubre de 2017.
- Copia de la Reducción a Escritura Pública de Acta Sesión de Directorio de Pharmavita S.A., extendida el 29 de septiembre de 2017, por el Notario Público Eduardo Diez Morello titular de la 34ª Notaría de Santiago, Repertorio N°22.583/2017.
- Certificado de Inscripción de la Sociedad Pharmavita S.A. en el Registro de Comercio de Santiago, de fecha 10 de octubre de 2017.
- El Memorando A1/N°555, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto.

**CONSIDERANDO:**

- Que de acuerdo a la normativa vigente, lo señalado por los artículos 65º, 66º del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud y en especial en el artículo 68º, el cual establece que los cambios de titularidad de un registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrán ser solicitados al Instituto, siempre que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro o adjuntando los antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos anteriores. La solicitud deberá ser respaldada con los instrumentos legales correspondientes, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal.



- Analizados los documentos acompañados, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos detallados en la solicitud, dado que corresponde aseverar que en el procedimiento consta el conocimiento y aceptación del antiguo titular (Pharmavita S.A.) para transferir, así como el consentimiento para adquirir la titularidad de los registros (Exeltis Chile S.p.A.), de acuerdo con lo consignado en el artículo 68° del Decreto Supremo N° 3/10 del Ministerio de Salud.
- Que, cotejada la información entregada por el solicitante, con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 555, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios individualizados, desde Pharmavita S.A. a Exeltis Chile S.p.A.
- Que, conforme a lo anterior, procede la transferencia de los registros sanitarios antes señalados, desde su actual titular Pharmavita S.A. a Exeltis Chile S.p.A.

**TENIENDO PRESENTE:** la disposición del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- **TRANSFIÉRANSE** a Exeltis Chile S.p.A. los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-8290/16
RUBIFEN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-14593/15

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Pharmavita S.A., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Exeltis Chile S.p.A., se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación y procedencia de cada producto, de acuerdo con 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.- Exeltis Chile S.p.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse de que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Exeltis Chile S.p.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en el respectivo registro sanitario para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo con 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 fabricante, procedente, importador y distribuidor, debiendo anotar además del número de registro, la fecha de vencimiento y el número de partida o lote correspondiente.



Nº Ref.:N823454/16  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22698/16**  
Santiago, 3 de noviembre de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cristián Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Carvajal Casanga, Representante Legal de Pharmavita S.A., ingresada bajo la referencia Nº N823454, de fecha de 2 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016110264218970, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 2 de noviembre de 2016, de D. Cristián Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Carvajal Casanga, Representante Legal de Pharmavita S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14398, de fecha 21 de diciembre de 1996.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016110264218970, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de noviembre de 2016;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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:

**R E S O L U C I Ó N**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharmavita S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO)	F-8290/11	F-8290/16	21-12-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 76766C16D3E3FADA042580600481163



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de diciembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 76766C16D3E3FADA0425806000481163

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N1687752, de fecha de 24 de septiembre de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021092412058659, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 24 de septiembre de 2021, de D. Cristián Mauricio Retamal Pérez, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Carvajal Casanga, Representante Legal de Exeltis Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14398, de fecha 21 de diciembre de 1996.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021092412058659, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de septiembre de 2021;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Exeltis Chile S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO)	F-8290/16	F-8290/21	21-12-2021

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de diciembre de 2026, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 214EA60B6612AB8703258760004D25C5