



LIBRE/CV/lym

AUTORIZA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR BIOTOSCANA FARMA S.A., BAJO LA REFERENCIA Nº 4.518/11

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

07.12.2011

02471

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Luis Antonio Fernández Comber, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A., de fecha 02 de noviembre de 2.011, ingresado bajo la referencia Nº 4.518/11; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 382.164, por la suma de \$1.954.522 pesos, de Biotoscana Farma S.A., de fecha 02 de noviembre de 2.011; la presentación de Biotoscana Farma (Chile) Ltda., junto Anexo I que incorpora el listado de los productos objeto del cambio en cuestión, ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de fecha 26 de octubre de 2.011; la reducción a escritura pública, del acta de la junta general extraordinaria de accionistas de Biotoscana Farma S.A., donde consta la transformación de la Sociedad desde Biotoscana Farma S.A., a Laboratorio Biotoscana Farma Limitada, autorizada ante Notario Público de Santiago don Hernán Blanche Sepúlveda, de fecha 22 de septiembre de 2.011; la copia de la inscripción del Registro de Comercio de Santiago, en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, que certifica que la inscripción de la Sociedad "Laboratorio Biotoscana Farma Limitada", está conforme con su original, de fecha 27 de octubre de 2.011; la resolución exenta número 12533/09, por la cual se renueva a nombre de Biotoscana Farma S.A., el producto farmacéutico Abacavir Comprimidos Recubiertos 300 mg, número de registro 14347/09, de fecha 07 de diciembre de 2.009; la resolución exenta número 890, de 05 de abril de 2.010, en la cual se transfiere a Biotoscana Farma S.A., el producto farmacéutico Agrastat Concentrado para Infusión I.V. 0,0025%, registro sanitario número F-1904/09; la resolución exenta número 4.442, de 30 de mayo de 2.006, en la cual se cambia la razón social del titular, distribuidor e importador para los productos farmacéuticos número de registro sanitario F-15016/10, F-15017/10, F-10716/11, F-14995/10, F-14996/10, F-14975/10, F-14976, F-14947/10 y F-14948/10, a nombre de Biotoscana Farma S.A.; la resolución exenta número 2.390, de 05 de abril de 2.007, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16003/07; la resolución exenta número 2.380, de 05 de abril de 2.007, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16004/07; la resolución exenta número 5.131, de 01 de agosto de 2.008, que renueva a nombre de Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-648/08; la resolución exenta número 6.241, de 24 de septiembre de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17098/08; la resolución exenta número 6.965, de 28 de octubre de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17157/08; la resolución exenta número 9.564, de 13 de diciembre de 2.006, que renueva a Biotoscana Farma S.A., los registros sanitarios número F-9445/06, F-9446/06, F-9447/06, F-9906/06, F-9448/06, F-9466/06; la resolución exenta número 13310/11, de 11 de agosto de 2.011, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-18812/11; la resolución exenta número 6.440, de 26 de julio de 2.007, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16205/07; la resolución exenta número 6.352, de 24 de julio de 2.007, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16204/07; la resolución exenta número 9.601, de 30 de noviembre de 2.007, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16554/07; la resolución exenta número 9.636/09, de 24 de septiembre de 2.009, que renueva a nombre de Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-14144/09; la resolución exenta número 280 de 24 de enero de 2.008, por la cual se amplía la distribución de Biotoscana Farma S.A., a Novofarma Service S.A., para los productos farmacéuticos

registro sanitarios números F-14145/09, F-14344/09, F-12927/08, F-16544/07, F-14345/09, F-15982/07, F-13359/08, F-16412/07, F-13205/08, F-16034/07, F-9390/06, F-16431/07, F-16430/07, F-16553/07, F-13371/08, F-16432/07, F-16347/07, F-16346/07, F-15970/07, F-15913/07, B-1839/09, F-14186/09, F-14600/10, B-1724/07, N-361/09, F-14310/09, F-15582/11, F-15581/11, F-14736/10, F-13208/08, F-13209/08, B-1935/11, F-15413/11, F-13211/08, F-13210/08F-15403/11, la resolución exenta número 2.628, de 25 de abril de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16799/08; la resolución exenta número 7.401, de 17 de noviembre de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17196/08; la resolución exenta número 659, de 31 de enero de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-16654/08; la resolución exenta número 2.056, de 20 de abril de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17470/09; la resolución exenta número 2.055, de 20 de abril de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17471/09; la resolución exenta número 3.833, de 05 de agosto de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número B-2097/09; la resolución exenta número 1.078, de 22 de abril de 2.010, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17999/10; la resolución exenta número 1.079, de 22 de abril de 2.010, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17997/10; la resolución exenta número 6.370, de 30 de septiembre de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17108/08; la resolución exenta número 6.368, de 30 de septiembre de 2.008, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17109/08; la resolución exenta número 2.129, de 23 de abril de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17472/09; la resolución exenta número 916, de 07 de abril de 2.010, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17963/10; la resolución exenta número 2.228, de 20 de julio de 2.010, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-18191/10; la resolución exenta número 2.055, de 09 de julio de 2.010, por la cual se transfiere a Biotoscana Farma S.A., los registros sanitarios números F-1426/08, F-5810/10, F-5853/10, F-5854/10, F-10610/11, F-2442/09; la resolución exenta número 1.472, de 24 de marzo de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17401/09; la resolución exenta número 1.439, de 23 de marzo de 2.009, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17403/09; la resolución exenta número 1.620, de 26 de agosto de 2.011, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-18825/11; la resolución exenta número 1.162, de 30 de abril de 2.010, que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17998/10; la resolución exenta número 7.860, de 11 de diciembre de 2.008 que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17262/08; la resolución exenta número 6.943 de 27 de octubre 2.008 que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17155/08; la resolución exenta número 6.944 de 27 de octubre de 2.008 que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-17154/08; la resolución exenta número 6.026 de 06 de mayo de 2.011 que concede a Biotoscana Farma S.A., el registro sanitario número F-18621/11; la resolución exenta número 9.972 de fecha 21 de junio de 2.010, donde se autoriza la ampliación de distribuidor concedido a Biotoscana S.A., respecto del registro sanitario número F-2023/09; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Luis Antonio Fernández Comer, Representante Legal de Biotoscana Farma S.A., donde se solicitó a este Servicio la autorización para el cambio de razón social del titular de los registros sanitarios que indica, desde Biotoscana Farma S.A., a Laboratorio Biotoscana Farma Limitada.;

SEGUNDO: Que para el cambio de razón social del titular, se requiere acreditar por parte del solicitante, el hecho de haberse producido el cambio de razón social en cuestión, todo lo cual debe ser debidamente acreditado con los instrumentos legales correspondientes.



TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, especialmente la reducción a escritura pública, del acta de la junta general extraordinaria de accionistas de Biotoscana Farma S.A., donde consta la transformación de la Sociedad desde Biotoscana Farma S.A., a Laboratorio Biotoscana Farma Limitada, autorizada ante Notario Público de Santiago don Hernán Blanche Sepúlveda, de fecha 22 de septiembre de 2.011; la copia de la inscripción del Registro de Comercio de Santiago, en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, que certifica que la inscripción de la Sociedad "Laboratorio Biotoscana Farma Limitada", está conforme con su original, de fecha 27 de octubre de 2.011, por lo que el acto jurídico que dan cuenta, se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar el cambio de razón social del titular de Biotoscana Farma S.A., a Laboratorio Biotoscana Farma Limitada.; 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 titular desde **Biotoscana Farma S.A.**, a **Laboratorio Biotoscana Farma Limitada.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, los que en lo sucesivos serán procedentes desde el nuevo licenciante autorizado, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	NUMERO REGISTRO
ABACAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14347/09
AGRASTAT CONCENTRADO PARA INFUSIÓN I.V. 0,025%	F-1904/09
AGRASTAT SOLUCIÓN INYECTABLE 0,005%	F-12927/08
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-15016/10
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15017/10
BIOSPORIN CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-16003/07
BIOSPORIN SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-16004/07
BREXICAM COMPRIMIDOS 20 mg	F-648/08
BREXICAM COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 20 mg	F-17098/08
BREXICAM POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 20 mg EN SACHET	F-10716/11
BUDEMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 200 mcg/dosis	F-17157/08
BUDENOFALK CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 3 mg	F-9906/06
BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/dosis	F-18812/11
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-14995/10
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL	F-14996/10
CLENIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-16205/07
CLENIL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-16204/07
CLENIL JET AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 250 mcg/dosis	F-16544/07
CRONOPEP-20 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-14975/10
CRONOPEP-40 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-14976/10



CYTOPLATIN-10 SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 20ML	F-14144/09
CYTOPLATIN-50 ACUOSO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-14145/09
DIABETYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-14344/09
Diabetyl Comprimidos Recubiertos 850 mg	F-14345/09
DIABETYL XR 500 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-16799/08
DIABETYL-G COMPRIMIDOS	F-15982/07
DINEX-100 COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg	F-13359/08
DOLCIN-K COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-16412/07
DUAMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-17196/08
DUOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13205/08
ENCIFER SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-16654/08
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES	F-16034/07
ERDOSTEINA CÁPSULAS 300 mg	F-17470/09
ERDOSTEINA GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL 175 mg/5 mL	F-17471/09
ESTREPTOQUINASA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.500.000 UI	B-2097/09
ETOPOSIDO CÁPSULAS BLANDAS 50 mg	F-14947/10
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL.	F-14948/10
FLUAMAR 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-17999/10
FLUAMAR 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-17997/10
FLUAMAR 250/50 ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL EN CÁPSULAS	F-17108/08
FLUAMAR 500/50 ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN ORAL EN CÁPSULAS	F-17109/08
FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 mg	F-17472/09
FLUTIMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis	F-17963/10
FLUTIMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-18191/10
HEPATALGINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-9390/06
IMURAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-1426/08
IPRAMAR AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis	F-17401/09
LANOXIN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5810/10
LANOXIN ELIXIR PEDIÁTRICO 0,25 mg/5 mL	F-5853/10
LANOXIN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/2 mL	F-5854/10
LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 50 mcg	F-10610/11
MAXINAFIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-16431/07
MAXINAFIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-16430/07
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-16553/07
MELOXICAM COMPRIMIDOS 7.5 mg	F-16554/07
NEVIMUNE COMPRIMIDOS 200 mg	F-13371/08
NOVOTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg	F-16432/07
NOVOTIROX COMPRIMIDOS 50 mcg	F-16347/07
NOVOTIROX COMPRIMIDOS 75 mcg	F-16346/07
OGLITAZ COMPRIMIDOS 30 mg	F-17403/09
OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-15970/07
OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE	F-15913/07
ONCOBLEOCIN SULFATO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 U.I.	B-1839/09
ONCOEMET-8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	F-14186/09
ONCOTAMOX-BIOTOSCAN COMPRIMIDOS 20 mg	F-14600/10
PEROCUR CÁPSULAS 250 mg	B-1724/07
PLANTABEN POLVO EFERVESCENTE 3,5 g	N-361/09
RENCEF SOLUCIÓN ORAL 66%	F-18825/11
RITOMUNE-100 CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-14310/09

J

SALBEMAR 100/50 AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-17998/10
SALOFALK 4 g ENEMA	F-9466/06
SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg	F-9447/06
SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-9446/06
SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg, EN SOBRES.	F-15582/11
SALOFALK GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg, EN SOBRES.	F-15581/11
SALOFALK SUPOSITORIOS 500 mg	F-9448/06
SAQVIR CÁPSULAS BLANDAS 200 mg	F-14736/10
STAVIR-30 CÁPSULAS 30 mg	F-13208/08
STAVIR-40 CÁPSULAS 40 mg	F-13209/08
SURFACUR SUSPENSIÓN PARA INSTILACION TRAQUEO-BRONQUIAL 80 mg/mL	B-1935/11
TIAMAR ROTACAPS POLVO PARA INHALACIÓN 18 mcg EN CÁPSULAS	F-17262/08
TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17155/08
TRACLEER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 62,5 mg	F-17154/08
URSOFALK CÁPSULAS 250 mg	F-9445/11
URSOFALK SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-15413/11
VINBLASTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-14327/09
VUDIVIR 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-13211/08
VUDIVIR SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-13210/08
ZAVESCA CÁPSULAS DURAS 100 mg	F-18621/11
ZYLORIC COMPRIMIDOS 100 mg	F-2023/09
ZYLORIC COMPRIMIDOS 300 mg	F-2442/09
SALOFALK ESPUMA RECTAL 1 g CON APLICADOR	F-15403/11

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 al nuevo licenciante.

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO 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 (con antecedentes)

Resol A1/Nº861
06/12/11
Ref. 4.518/11



Transcrito fielmente

Ministro de fe