

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE INDICA,  
SOLICITADA POR DEUTSCHE PHARMA S.A., INGRESADA  
BAJO REFERENCIA 9196/15.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**GZR/VEY/**

**Ref. N° 9196/15**

**SANTIAGO,**

**3952 21.10.2015**

**VISTOS**, estos antecedentes: Providencia N° 064 de 15 de octubre de 2015, de la Jefa de Sección Registro de Productos, del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; la Providencia N° 422, de fecha 15 de octubre de 2015, de la Jefa de Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias; Memorando A1/N° 1000, de fecha 14 de octubre de 2015, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica; Providencia Interna N° 2192, de fecha 8 de octubre de 2015, de la Jefa de Asesoría Jurídica; solicitud de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos de fecha 08 de octubre de 2015 presentada por Deutsche Pharma S.A.; comprobante de recaudación N° 000563356 de fecha 08 de octubre de 2015; Documento debidamente legalizados ante el Consulado de Chile en la República de Argentina en el que Pharma Investi S.A. consiente en la transferencia de los registros sanitarios desde Laboratorios Raffo S.A. a Deutsche Pharma S.A.; Instrumento privado en el cual consta la voluntad de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos debidamente individualizados en la solicitud de transferencia, desde Laboratorios Raffo S.A., Rol Único Tributario N°96.617.060-3, hacia Deutsche Pharma S.A., Rol Único Tributario N° 76.018.782-8, firmada por el representante legal de Laboratorios Raffo S.A. con fecha 14 de septiembre de 2015, y cuya firma fue autorizada en la calidad que inviste por Notario Público; Instrumento privado en el que consta el consentimiento de Deutsche Pharma S.A. para aceptar la transferencia de registros sanitarios, firmada por el representante legal de la empresa solicitante con fecha 15 de septiembre de 2015, y cuya firma fue autorizada en la calidad que inviste por Notario Público; Copia simple de Escritura Pública de Constitución de Sociedad Anónima de Deutsche Pharma S.A. de fecha 2 de abril de 2008; Copia simple del acta de la tercera sesión de directorio de Deutsche Pharma S.A., reducida a escritura pública bajo el repertorio núm. 10.305/2008, ante Notario Público Titular doña Antonieta Mendoza Escalas; Copia simple de la Inscripción en el Registro de Comercio de Santiago, de fecha 27 de julio de 2015;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de Don Luis Aguilera Fernández y Doña Julia Figueroa Montt, Representante Legal y Director Técnico, respectivamente, ambos de Deutsche Pharma S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Laboratorios Raffo S.A. a Deutsche Pharma S.A.;

**SEGUNDO:** Que, el artículo 67 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salu, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos de Uso Humano, prescribe: *"Toda modificación de registro sanitario que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas, deberá ser notificada por el titular al Instituto de Salud Pública, quien procederá a su actualización"*.

**TERCERO:** Que, asimismo, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del mismo reglamento, se 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. En los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licitante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular"*.

**CUARTO:** Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en los considerandos anteriores, y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que la transferencia de registros sanitarios que se pretende, se encuentra ajustada a derecho, procediendo en consecuencia la autorización de esta, desde Laboratorios Raffo S.A., RUT: 96.617.060-3 a Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 96° y siguientes del Código Sanitario; Ley N° 19.880, de Bases de Procedimientos Administrativos; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59 letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, ambos del Ministerio de Salud 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.- AUTORIZASE,** la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde Laboratorios Raffo S.A., RUT: 96.617.060-3 a Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

N° DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-18823/11	ACEMUK POLVO PARA JARABE 100 mg/ 5 mL
F-18704/11	ELBRUS COMPRIMIDOS 1 mg
F-20208/13	FERVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-20209/13	FERVIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 50 mg/mL
F-18912/11	HEXALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18913/11	HEXALER JARABE 2,5 mg/ 5 mL
F-18807/11	INDUCTAL 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
F-18808/11	INDUCTAL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-18653/11	IRAZEM 10 COMPRIMIDOS 10 mg

Nº DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-18654/11	IRAZEM 15 COMPRIMIDOS 15 mg
F-20193/13	LIBRAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21125/14	LIBRAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20172/13	NEUMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20089/13	PALDAR UNGÜENTO DÈRMICO 2%
F-18790/11	PLENICA 75 CÁPSULAS 75 mg
F-18791/11	PLENICA 150 CÁPSULAS 150 mg
F-18779/11	PLUSTER SUSPENSIÓN ACUOSO PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mg/ 100 mL
F-18873/11	PRAVALIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-20141/13	SUPRAFOL COMPRIMIDOS 5 mg

2.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en los registros sanitarios deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación de los registros sanitarios presentada por el nuevo titular.

3.- 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.

4.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Deutsche Pharma S.A. RUT: 76.018.782-8, ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.


6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

**POR ORDEN DEL DIRECTOR DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

  
**DRA. G.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.**  
**JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado /
- Asesoría Jurídica.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Gestión Documental (con antecedentes)

