



LBR/GGV/jym



**AUTORIZA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA N° 206/12**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO,**

**08.02.2012 00411**

**VISTO,** estos antecedentes: la presentación de don Eduardo Mariano Erazo Osorio, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 16 de enero de 2.012, ingresado bajo la referencia N° 206/12; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 391.130, por la suma de \$780.194 pesos, de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 16 de enero de 2.012; la copia autorizada ante Notario Público, del contrato de fabricación de productos farmacéuticos entre ITF-Labomed Farmacéutica Limitada y Pharma Investi de Chile S.A., donde consta la absorción de la empresa Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por parte de la empresa ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, de fecha 01 de marzo de 2.010; la resolución número 781, del Instituto de Salud Pública, donde consta el cambio de razón social de la empresa Instituto Farmacéutico Labomed S.A., a la empresa ITF-Labomed Farmacéutica Limitada, de fecha 26 de marzo de 2.010; el memorando número 987, de fecha 09 de diciembre de 2.011, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, por la que valida toda la información contenida en el programa Giconá; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que mediante la presentación de don Eduardo Mariano Erazo Osorio, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para el cambio de razón social del fabricante de los registros sanitarios que indica, desde Instituto Farmacéutico Labomed S.A., a ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.;

**SEGUNDO:** Que para el cambio de razón social del fabricante, 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, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar el cambio de razón social del fabricante desde Instituto Farmacéutico Labomed S.A., a ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley N° 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2.005, 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 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1.- **AUTORÍZASE**, el cambio de razón social del fabricante desde **Instituto Farmacéutico Labomed S.A.**, a **ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, los que en lo sucesivo serán fabricados desde la nueva razón social del fabricante, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

<b>PRODUCTO FARMACÉUTICO</b>	<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>
Atlansil Comprimidos 200 mg	F-2396/09
Bramedil Solución Oral para Gotas 5 mg/ml	F-17981/10
Bramedil Compuesto Solución para Gotas Orales	F-2509/09
Crismol Comprimidos 0,5 mg	F-912/08
Crismol Comprimidos 2 mg	F-913/08
Crismol Comprimidos Sublinguales 0,25 mg	F-17089/08
Nefersil Comprimidos Recubiertos 125 mg	F-2395/09
Nefersil B1 B6 B12 Comprimidos	F-5369/10
Migra-Nefersil Comprimidos Recubiertos	F-10022/11
Ilinol Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-17359/09
Locrim Crema Tópica	F-4631/10
Meridian Comprimidos 25 mg	F-18571/11
Micolis Crema Tópica 1%	F-5358/10
Micolis Óvulos 150 mg	F-5359/10
Micolis Polvo Tópico 1%	F-5360/10
Micolis Solución Tópica 1%	F-5361/10
Otolisan Solución para Gotas Óticas	B-870/10
Pavedal Comprimidos 2,5 mg	F-5372/10
Reflexan Comprimidos Recubiertos 10 mg	F-10027/11
Reflexan Comprimidos Recubiertos 5 mg	F-14469/10
Rodepan Jarabe	F-5373/10
Sucedal Comprimidos Recubiertos 10 mg	F-10028/11
Sucedal Comprimidos Recubiertos 5 mg	F-10029/11
Viadil Solución Oral para Gotas 0,5 mg	F-5379/10
Viadil Compuesto Grageas	F-5383/10
Viadil Grageas 5 mg	F-5377/10
Viadil Compuesto Solución Oral para Gotas	F-5389/10
Viadil Forte Solución Oral para Gotas 10 mg/ml	F-5898/10
Viadil Forte Comprimidos Recubiertos 10 mg	F-5896/10

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.

IEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Anótese y comuníquese

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**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.
- Subdepartamento de Inspecciones.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Resol A1/Nº138  
07/02/2012  
Ref. 206/12

*[Firma]*  
Transcrito fielmente  
Ministro de fe