

TRANSFIERANSE A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA. LOS REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE DETALLAN.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

GZR/FKV

**Ref.: 4901/18
7657/17
7658/17
ID 427600**

Santiago,

5445 03.10.2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita la transferencia de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detalla, inscritos a nombre de Novartis Chile S.A., en uso de licencia de Novartis AG, Basilea, Suiza;

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Formulario de solicitud de modificación al registro sanitario de productos farmacéuticos, de fecha 18 de abril de 2018, de referencia N°4901/18.
- Comprobantes de recaudación N°127771, de fecha 18 de abril de 2018 del arancel que indica.
- Carta presentación relativa a transferencia de los registros sanitarios de Novartis Chile S.A., a Alcon Laboratorios Chile Ltda., de fecha 7 de abril de 2018, firmada por los representantes legales y director técnico.
- Documento que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial de fecha 19 de febrero de 2018, firmada por los representantes legales de Novartis Chile S.A., mediante la cual informa el conocimiento y consentimiento a transferir los registros sanitarios individualizados a Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Documento suscrito por Alcon Laboratorios Chile Ltda., por el cual acredita la voluntad de aceptar la transferencia de estos registros sanitarios.
- Documento denominado "Revocación de Poder", debidamente legalizado y traducido de fecha 9 de abril de 2018, emitido por Novartis AG, por el cual revoca el poder otorgado a Novartis Chile S.A., para ejercer como titular de los productos en Chile.
- Documento debidamente legalizado y traducido, suscrito por Novartis AG., de fecha 11 de abril de 2018, titulado "Autorización de Poder", mediante el cual otorga poder especial, lo suficientemente amplio a Alcon Laboratorios Chile Ltda., habilitando a la compañía para solicitar y obtener los registros sanitarios, sus modificaciones y renovaciones de los registros sanitarios, como también lo habilita para importar, distribuir y/o comercializar en Chile los productos mencionados.
- Protocolización de documento en idioma extranjero de "Acuerdo de Fusión entre Novartis AG y Alcon Inc.", de fecha 14 de diciembre de 2010, Apostillado, traducido y autorizado ante Notario Público.
- Escritura Pública de Constitución de Sociedad de Alcon Laboratorios Chile Limitada.
- Escritura Pública de Modificación de Sociedad "Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 26 de marzo de 1980, ante el Notario de Santiago don Andrés Rubio Flores.
- Copia autorizada ante Notario Público, de la Escritura Pública repertorio N°36, de Modificación de Sociedad "Alcon Laboratorios Chile Limitada", emitida con fecha 04 de marzo de 1996 ante el Notario de Santiago don Rene Benavente Cash.
- Escritura Pública repertorio N°7.682-2008 de "Aumento de Capital y Modificación de Estatutos de Sociedad Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 08 de mayo de 2008 ante el Notario de Santiago don Eduardo Avello Concha.
- Escritura Pública con repertorio N°2.505-2012 de "Modificación de Sociedad de Responsabilidad Limitada Alcon Laboratorios Chile Limitada", extendida con fecha 01 de febrero de 2012 ante el Notario de Santiago don Eduardo Avello Concha.
- Copia de Inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago de las Modificaciones y Notas Marginales de la Sociedad de Alcon Laboratorios Chile Limitada y que rola a fojas 5028 número 2294.
- Certificado de vigencia de la sociedad Novartis Chile S.A., de fecha 25 de septiembre de 2017, emitido por el registro de Comercio de Santiago.

- Certificado Registro de Comercio de Santiago, en el cual el Conservador de Bienes Raíces de Santiago certifica que al margen de la inscripción de fojas 57698 número 31199 del Registro de Comercio de Santiago del año 2017, no hay suscripciones o notas que dé cuenta de haber sido revocado el poder otorgado por la sociedad Novartis Chile S.A., a Gloria Daniela Galarce Jaramillo, Bernardita Garín Hoyng y otros, al 12 de septiembre de 2017.
- El Memorando A1/N° 629 emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a la normativa vigente, en especial lo señalado por los artículos 65° y 66° del Decreto Supremo N°3/2010 del Ministerio de Salud, la solicitud de modificación al registro sanitario de una especialidad farmacéutica podrá comprender la transferencia y dichas solicitudes serán acompañadas por los antecedentes legales, técnicos y científicos que avalen la petición del interesado.
- Que analizados los documentos acompañados en la solicitud, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios precedentemente descritos, desde Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda., a dado que en el procedimiento consta con el pago del arancel correspondiente, la personería de quien solicita el trámite, la revocación del poder a Novartis Chile S.A., el otorgamiento de poder a Alcon Laboratorios Chile Ltda., el conocimiento y consentimiento del antiguo titular para transferir, así como el consentimiento de adquirir la titularidad de los registros sanitarios y, además la aceptación del licenciante a la transferencia (Novartis AG), de acuerdo a lo consignado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N° 629 emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que, desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda.
- Que, conforme a lo anterior, y desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede la transferencia de los registros sanitarios correspondiente a los productos farmacéuticos declarados en la solicitud desde su actual titular Novartis Chile S.A. a Alcon Laboratorios Chile Ltda., bajo uso de licencia de la empresa Novartis AG, Basilea, Suiza.
- Que Novartis Chile S.A. con las referencias N°7657/17 y 7658/17, ambas de fecha 12 de julio de 2017, solicitó la transferencia de los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, respectivamente.
- Que con fecha 15 de diciembre de 2017, Novartis Chile S.A. envía carta solicitando el desistimiento de ambas solicitudes de transferencia.
- Que con fecha 25 de julio de 2018, este instituto autoriza la transferencia de los citados registros sanitarios.
- Que con carta de fecha 30 de julio de 2018, Novartis Chile S.A. solicita dejar sin efecto la Resolución Exenta N°3950 y N°3949 que autoriza la transferencia de los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, respectivamente, para confirmar a Alcon Laboratorios Chile como titular de los registros sanitarios señalados.
- Que los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos TEARS NATURALE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro sanitario N°8042/16 e ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N°F-1674/18, están otorgados en uso de licencia de Novartis AG, Suiza, cumpliendo con todos los requisitos que los productos declarados en esta solicitud, se procede a incorporarlos dentro del listados de los registros sanitarios a transferir con referencia 4901/18 por la presente resolución.

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 Alcon Laboratorios Chile Ltda., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, en uso de licencia de Novatis AG, Basilea, Suiza., manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

N°DE REGISTRO	NOMBRE DEL PRODUCTO
F-2798/14	ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-2796/14	CYCLOGYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 1%
F-3240/15	DURATEARS UNGÜENTO OFTÁLMICO
F-15739/16	ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-7955/16	LACRYVISC GEL OFTÁLMICO 0,3 %
F-3249/15	MYDFRIN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2,5%
F-1180/18	MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
F-22329/15	NAPHCN A SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-7954/16	NAPHTEARS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%
F-19269/17	SYSTANE BALANCE EMULSIÓN PARA GOTAS OFTÁLMICAS 0,6 %
F-19617/17	SYSTANE GEL OFTÁLMICO EN GOTAS
F-13468/14	SYSTANE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-17624/14	SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-19333/17	SYSTANE ULTRA UD SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8041/16	TEARS NATURELE FREE SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-8042/16	TEARS NATURELE II SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-1674/18	ISOPTO MAXIDEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a de Alcon Laboratorios Chile Ltda. a con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. se responsabilizará de la actualización del registro sanitario involucrado en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación, procedencia y licenciente del producto de acuerdo a 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.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad del producto que se importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Alcon Laboratorios Chile Ltda. ordenará a quien esté debidamente autorizado en los respectivos registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular del registro sanitario.

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

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

9.- **OTÓRGASE** al nuevo titular de los registros sanitarios, en forma excepcional, un plazo de 6 meses para que distribuya el remanente de unidades de los productos que contengan la rotulación asociada al antiguo titular, debiendo reportar a este Instituto, al cabo de dicho periodo, la plantilla de distribución de dichas unidades, con el detalle del número de serie o lote, cantidades de unidades, fecha de vencimiento, fecha de distribución y destinatario.

10.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación a los registros sanitarios antes señalados, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO Y SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Oficina de Modificaciones



Firmado Fielmente
Ministro de Fe