

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

VEY/HNH/TCM/shl
B11/Ref.: 8124/09

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____
08.10.2009 04897

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, fabricados por Heumann Pharma GmbH, Alemania;

- Documento original y traducido al español de Certificado de Confirmación, emitido por D. Oliver Baumbach, encargado de la Cámara de la Industria y del Comercio de Nuremberg en Mittelfranken, medinte el cual se certifica que la empresa Heumann PCS GmbH se encuentra inscrita en dicho organismo y que ha cambiado de nombre a Excella GmbH. Documento debidamente legalizado.
- Certificado de atestado notarial, emitido por el Presidente del Tribunal Regional de Neuremberg, Furth.
- Documento original y traducido al español de certificado de Cumplimiento BPM de un fabricante, emitido por D. Rainer Gnihl Pharmazieoberrat, autoridad competente de Alemania. Documento debidamente legalizado.
- Documento original y traducido al español de Autorización de Fabricación/Importación, emitido por D. Gabriele Warininger, Director de Farmacia, con el sello oficial del Gobierno de Alta Bavaria. Documento debidamente legalizado.
- Copia fotostática simple autorizada ante ministro de fe de este Instituto, de escritura pública de Revocación y Otorgamiento de Poderes de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. A Juan Carlos Corbeaux Larrebourg y Otros, repertorio N° 1.815-2009, de fecha 25 de Febrero de 2009, extendida ante el notario público José Musalem Saffie.
- El memorando A1/N° 282 del 18 de Agosto de 2009, de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de razón social del fabricante y procedente de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a nombre de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., los que en lo sucesivo quedarán inscritos a nombre de la nueva razón social denominada Excella GmbH, ubicado en calle Nummerger 12, 90537 Feucht, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada registro.

NOMBRE	N° REGISTRO
ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1420/08
LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-1427/08
MYLERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1428/08
PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-2146/04
IMURAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-1426/08

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe