

**TRANSFIERANSE A ASPEN CHILE
S.A. LOS REGISTROS SANITARIOS
CORRESPONDIENTES A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN**

GZR/FKV
Ref.: 6834/16

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago, **4883** 16.12.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Aspen Chile S.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala inscritos a nombre de Pharmatech Chile S.A., en uso de licencia de Aspen Labs S.A. de C.V., México;

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

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario que indica.
- Comprobantes de recaudación del arancel que indica.
- Listado adjunto a la solicitud de los registros sanitarios objeto de la solicitud.
- Documento de fecha 6 de julio de 2015, que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una carta notarial efectuada por el representante legal de Pharmatech Chile S.A., mediante la cual manifiestan el conocimiento y autorización de la transferencia de los registros sanitarios a Aspen Chile S.A.
- La Carta debidamente legalizada de fecha 16 de agosto de 2016, emitida por don José Yudelevich Fuxman, representante legal de Pharmatech Chile S.A., por la cual manifiesta su conformidad y poder hacia Aspen Chile S.A., para que en su nombre realice la presentación de la modificación de Licenciante y transferencia de registros para los productos descritos.
- El documento, denominado "Acuerdo para la Compra y Venta de Alkeran, Kemadrin, Lanvis, Leukeran, Myleran, Purinethol, Septrin y Trandate", celebrado entre Glaxo Group Limited y Aspen Global Incorporated, de fecha 27 de noviembre de 2009, debidamente legalizado y traducido al español mediante la firma de responsabilidad del representante legal de Aspen Chile S.A.
- El documento debidamente legalizado, de fecha 14 de marzo de 2016, emitido por Glaxo Group Limited, por el cual declara que los productos mencionados han sido adquiridos por Aspen Global Incorporated, el que en adelante será el nuevo propietario de estos productos.
- El documento denominado "Declaración de Cesión de Registros Sanitarios", debidamente legalizado y traducido, de fecha 26 de febrero de 2015, emitido por Aspen Global Incorporated, por medio del cual declara que transfiere todos sus derechos de titularidad que tenemos sobre los productos mencionados a la sociedad Aspen Labs. S.A. de C.V., México, domiciliada en Avenida Insurgentes Sur Nº 1685, Piso 11, Colonia Guadalupe Inn, México, el que en adelante será el nuevo licenciante de estos productos.
- El Poder de representación en Chile emitido por Aspen Lab. S.A. de C.V. a Aspen Chile S.A., documento debidamente legalizado y extendido en idioma español.
- Documento denominado Poder de Representación, a Aspen Chile S.A., legalizado y traducido emitido por la sociedad Aspen Labs S.A. de C.V., México, por el cual confiere los poderes para importar, distribuir, vender, comercializar y representarla en Chile y solicita a las autoridades de Chile, que realicen la inscripción de la representación.
- Escritura Pública de la Constitución de la Sociedad "Aspen Chile S.A.", publicación en el Diario Oficial e inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad de "Aspen Chile S.A.", debidamente inscrita en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial.
- Reducción a Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., en la cual hay designación de nuevo Gerente General de la Sociedad.
- Reducción a Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., Repertorio Nº9518/2014
- Escritura Pública del Acta de Sesión de Directorio de Aspen Chile S.A., en la cual hay Revocación y Poderes de Aspen Chile S.A. Otorgamiento de Poderes para representar a la empresa.

- Certificación de Inscripción Registro de Comercio de Santiago, con fecha 13 de agosto de 2014, de Revocación y Poderes de Aspen Chile S.A.
- Copia autorizada notarial de Escritura Pública, repertorio número 2.007/2016, extendida el 8 de marzo de 2016, ante la Cuadragésima Octava Notaría de Santiago, por la que emite mandato Aspen Chile S.A. a Leonor Elisa Lucero Guerrero y Otros, entre los cuales esta don Jaime Iriarte Ortiz.
- Carta de fecha 6 de abril de 2016, por la que se notifica al Instituto que se ha modificado el representante legal de la sociedad Aspen Chile S.A., asignando a don Jaime Iriarte Ortiz, este cargo.
- EL Informe N° 805 de fecha 20 de septiembre de 2016, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en el registro sanitario y lo establecido en el Informe N° 805 de fecha 20 de septiembre de 2016, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefa de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde Pharmatech Chile S.A. a Aspen Chile S.A., en uso de licencia de Aspen Labs S.A. de C.V., México; y

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 **Aspen Chile S.A.**, los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, en uso de licencia de Aspen Labs S.A. de C.V., México, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO
ALKERAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg CON SOLVENTE	F-7129/15
ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1420/13
LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg	-2450/14
LEUKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-1427/13
MYLERAN COMPRIMIDOS 2 mg	F-1428/13
SEPTRIN FORTE COMPRIMIDOS	F-2445/14
SEPTRIN SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA	F-2443/14
TRANDATE COMPRIMIDOS 200 mg	F-2441/14
PURINETHOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-2146/14
TRANDATE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL	F-4122/15

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Pharmatech Chile S.A., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Aspen Chile S.A., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, solicitando formalmente las modificaciones correspondientes, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, fabricación, procedencia, distribución y el control de calidad de los productos 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.- Aspen Chile S.A., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

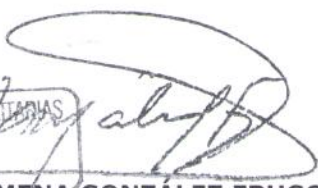
6.- Aspen Chile S.A., ordenará a quien esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular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

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

8.- 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.

9.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD

