

MODIFICA A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LANVIS
COMPRIMIDOS 40 mg, REGISTRO
SANITARIO F-2450/04

VEY/HNH/PGV/shl
B11/Ref.: 2324/09

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

29.05.2009* 02765

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario N° F-2450/04, fabricado y procedente desde Heumann Pharma GmbH, ubicado en Nürnberg 12, 90537 Feucht, Alemania;

- Documento de fecha 18 de Noviembre de 2008, legalizado y traducido al español, emitido por la Cámara de la Industria y del Comercio de Nürnberg en Mittelfranken, el cual confirma que la empresa Heumann PCS GmbH, ubicada en calle Nürnberger 12, 90537 Feucht, Alemania, se encuentra registrada en el Registro Comercial del Tribunal Local de Nuremberg y que con fecha 31 de Marzo de 2008 cambió su nombre a Excella GmbH.
- Copia legalizada y traducida al español del Certificado de Cumplimiento de BPM de un Fabricante emitido por la Autoridad competente de Alemania, por la cual certifica que el fabricante Excella GmbH, ubicado en Nürnberg Str. 12, 90537 Feucht, Alemania, cumple con las pautas de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Copia legalizada y traducida al español del documento Autorización de Fabricación/Importación emitida por el Gobierno de Alta Bavaria, el cual certifica que Excella GmbH, ubicado en Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemania, está debidamente autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos.
- Copia fotostática simple autenticada ante ministro de Fe del ISP, de la escritura pública que da cuenta de la Revocación y otorgamiento de Poderes de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda. a Juan Carlos Corbeaux Larrebourg y otros, repertorio N° 1815-2009, de fecha 25 de febrero de 2009 extendida ante notario público de Santiago.
- El memorando A1/N° 90 de fecha 30 de Marzo de 2009, emitido por 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 del registro sanitario N° F-2450/04, correspondiente al producto farmacéutico **LANVIS COMPRIMIDOS 40 mg**, inscrito a nombre de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., el que en lo sucesivo será fabricado y procedente desde la nueva razón social denominada Excella GmbH, ubicado en Nürnberger 12, 90537 Feucht, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el registro.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

- 2 - (Cont. Ref. N° 2324/09)



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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCION:

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

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RESOLUCIÓN

AUTORIZASE el cambio de razón social del fabricante y procedimiento del registro sanitario N° 2324/09, correspondiente al producto farmacéutico LANVYS COMPRIMIDOS 40 mg, marca y nombre de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda, el que en la actualidad está fabricado y comercializado desde la nueva razón social denominada Escala GmbH, ubicada en Mühlberger 12, 90517 Frisch, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el registro.