

Nº Ref.:ML497256/13

## Resolución Exenta RW Nº 22715/13

Santiago, 25 de octubre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Antonio Edgardo Morris Peralta, Responsable Técnico y D. JUAN CARLOS CORBEAUX LARREBOURE, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML497256, de fecha de 24 de octubre de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 24 de octubre de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013102486733302, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de octubre de 2013; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **U.C.B. S.A.** a la nueva razón social **UCB PHARMA S.A.** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML497256/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22715/13  
Santiago, 25 de octubre de 2013

| REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO                         |
|--|
| F-17208/08 - KEPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg  |
| F-17209/08 - KEPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg |
| F-17279/08 - KEPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL         |