

**TRANSFIERE A GLAXOSMITHKLINE CHILE
FARMACÉUTICA LTDA. LOS REGISTROS
SANITARIOS CORRESPONDIENTES A LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

GCHC/FKV/shl
B11/Ref.: 9318/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 0508.2011*001449

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de HLB Pharma Group Chile Ltda., en uso de licencia de GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., Irlanda;

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

- Documento debidamente legalizado y traducido al español, suscrito por los representantes legales de UCB S.A., Brusella, Bélgica y GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., Cork, Irlanda, por la cual corresponde a la Notificación respecto a la compra por parte de GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., de productos a UCB S.A. y mediante el cual señalan que realizó la transacción de los derechos de negocios a ciertos productos de UCB S.A. a GlaxoSmithKline Trading Services Limited, incluyen los derechos de UCB S.A. en Chile para los productos señalados.
- Copia legalizada dirigida a la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, firmada por los representantes legales de HLB Pharma Group Chile Ltd. a través de la cual informa que en representación de UCB S.A., está transfiriendo a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., los registros sanitarios señalados y declaran no existir ninguna objeción para la transferencia por parte de HLB Pharma Group Chile Ltda.
- Copia de Carta de GlaxoSmithKline Trading Services Limited, por el cual otorga un poder tan amplio como en derecho se requiere a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Limitada.
- Desde el 31 de Marzo de 2009, GlaxoSmithKline fue asignado por UCB, para la realción contractual de UCB S.A. con los distribuidores/Agencias locales.
- GlaxoSmithKline ha designado a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como su representante en Chile, mantendrá y realizará todas las obligaciones comprometidas con la licencia del producto y UCB S.A. estará liberado de estas obligaciones.
- Documento debidamente legalizado firmado por el Director de GlaxoSmithKline Trading Services Ltd., por medio del que revoca la licencia otorgada a HLB Pharma Group Chile Ltda.
- Copia legalizada de la escritura pública de la Revocación y Otorgamiento de Poderes de GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Limitada a Juan Carlos Corbeaux Larrebaure y otros, ante el notario público D. José Musalem Saffie, Repertorio Nº 1.825/2009, de fecha 25 de Febrero de 2009.
- El memorando A1/Nº 546, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

- Que cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios Keppra y lo establecido en el memorando A1/Nº 546, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto, cabe concluir que procede autorizar la transferencia de los registros sanitarios antes señalados desde HLB Pharma Group Chile Ltd. a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Limitada; por cuanto se encuentra ajustado a derecho el acto jurídico que dan cuenta dichos antecedentes y la solicitud respectiva; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61) letra b) del D. F.L. Nº 1, de 2.005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011 y 597 del 30 de Marzo de 2011 del Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., los registros sanitarios que a continuación se señalan, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	Nº REGISTRO
KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-17209/08
KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-17208/08
KEPPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-17279/08

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a HLB Pharma Group Chile Ltda., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., se responsabilizará de la actualización de los respectivos registros sanitarios involucrados en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la distribución y fabricación de los productos de acuerdo a las disposiciones del D.S. 1876/95.

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.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda., como titular de los registros sanitarios se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica 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 de los registros sanitarios.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, importador y distribuidor, debiendo anotar además el 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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesados
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
