

**TRANSFIERANSE A PFIZER CHILE S.A.
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
EN LA PARTE RESOLUTIVA SE
SEÑALAN.**

GZR/FKV/shl
Ref.: 8818/15

RESOLUCIÓN EXENTA Nº ____/

Santiago, 4992 29.12.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita la **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Bristol-Myers Squibb de Chile, en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Co., U.S.A.

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

- La solicitud de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos desde Bristol-Myers Squibb de Chile, Rol único Tributario N°92.363.000-7, hacia Pfizer Chile S.A., Rol único Tributario N° 96.981.250-9.
- Comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, N°562714, de fecha 28 de septiembre de 2015 que corresponde al arancel de la prestación solicitada.
- Instrumento privado en el cual consta la voluntad de transferencia de registros sanitarios de productos farmacéuticos debidamente individualizados en la solicitud de transferencia, desde Bristol-Myers Squibb de Chile, Rol único Tributario N°92.363.000-7, hacia Pfizer Chile S.A., Rol único Tributario N°96.981.250-9, firmada por el representante legal de Bristol-Myers Squibb de Chile, y cuya firma fue autorizada en la calidad que inviste por Notario Público.
- Copia debidamente legalizada de Escritura Pública de Sesión Extraordinaria de Directorio de Pfizer Chile S.A., de fecha 1 de marzo de 2013.
- Copia debidamente legalizada de inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago de vigencia de la Sociedad Pfizer Chile S.A., de fecha 26 de octubre de 2015.
- Copia debidamente legalizada de Escritura Pública de Sesión Extraordinaria de Directorio de Pfizer Chile S.A., de fecha 9 de julio de 2013.
- Carta de autorización de licencia de fecha 31 de julio del año 2015, debidamente legalizada, mediante la cual Bristol-Myers Squibb Company, otorga a Pfizer Chile S.A., derecho exclusivo para registrar a su nombre, modificar registros, importar, distribuir, comercializar y realizar actividades de marketing en Chile de los productos antes señalados. Al mismo tiempo Bristol-Myers Squibb Company ha decidido cancelar a Bristol-Myers Squibb de Chile el derecho exclusivo sobre estos productos.

Estas operaciones se rigen por lo dispuesto en el inciso primero del artículo 68 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que establece en los cambios de titularidad del registro sanitario, que el nuevo titular cumpla con los requisitos pertinentes, manteniendo las condiciones autorizadas en el registro sanitario, o adjuntando nuevos antecedentes que permitan respaldar su modificación de acuerdo a lo dispuesto en los artículos precedentes.

Asimismo, dicha norma indica que la transferencia de registros sanitarios debe efectuarse con los instrumentos legales que la respalden, debidamente legalizados y traducidos bajo la firma del representante legal.

El Memorando A1/N°1044 de fecha 28 de octubre de 2015, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que, la solicitud de transferencia de referencia N°8818/15, cotejada la información entregada con los datos existentes en los respectivos registros sanitarios y lo establecido en el Memorando A1/N°1044 de fecha 28 de octubre de 2015, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe 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 Alpes Selection Productos Farmacéuticos Limitada a CSL Behring S.p.A; 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 Pfizer Chile S.A., los registros sanitarios que a continuación se señalan, en uso de licencia de Bristol-Myers Squibb Company, USA., manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° REGISTRO
ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-20139/13
ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-20140/13

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización concedida a Bristol-Myers Squibb de Chile, con los mismos fines por cuenta propia.

3.- Pfizer 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.- Pfizer 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.- Pfizer 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, fabricante, procedente, licenciante y distribuidor, debiendo anotar además la fecha de vencimiento y 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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD


MINISTRO
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe