



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/VHE/spp
B11Ref.: 10354/02

SANTIAGO,

12.06.2003*003913

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución N° 10973 del 03 de Diciembre del 2002, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12.586/02, al producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, a nombre de Mintlab Co. S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 – MODIFICASE el punto 2 de la Resolución N° 10973 del 03 de Diciembre del 2002, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12.586/02, al producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, a nombre de Mintlab Co. S.A., en el sentido de dejar establecido que: “Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento”.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

R. Salinas

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR R. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Instituto de Salud Pública de Chile

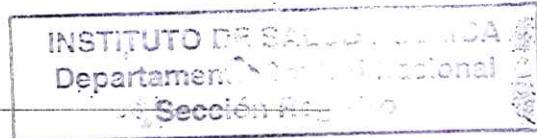
DISTRIBUCION:

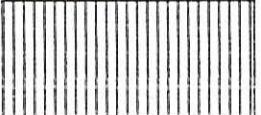
- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Jesús Chávez
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

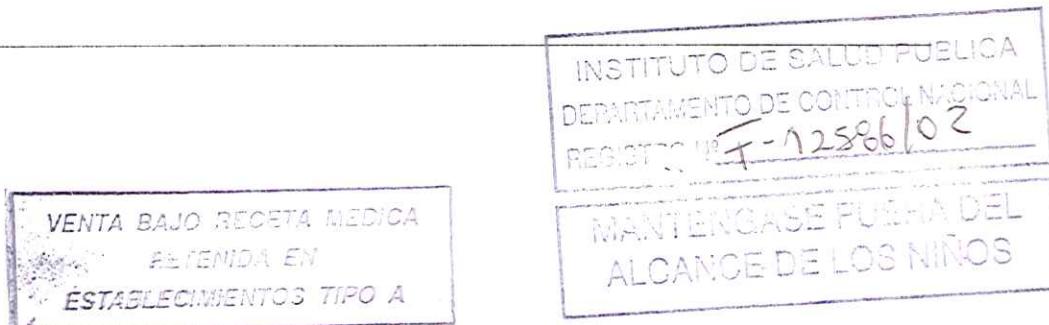
PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Venta Pública:



	<p>Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>	 	Serie: Vence:
 X Comprimidos Recubiertos	<p>Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos</p> <p><i>VENTA BAJA RECETA MÉDICA</i></p>		
	<p>Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.</p>	<p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile.</p>	

V01



PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Blister:

Zopiclona

7,5 mg

Comprimidos Recubiertos

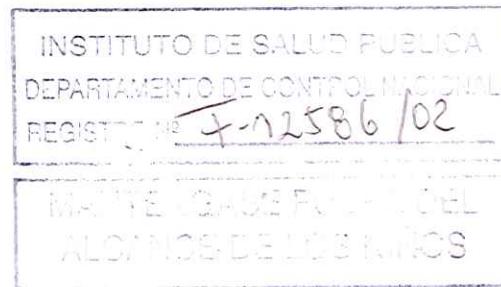
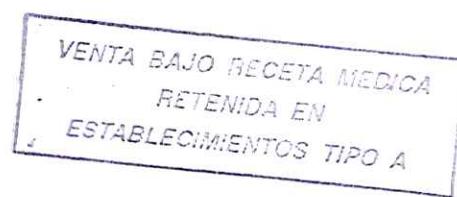
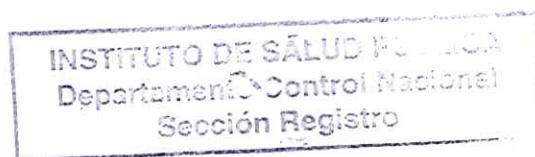
Reg. I.S.P. N°
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños

Vía Oral

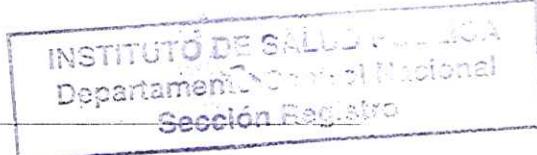
Serie:

Vence:



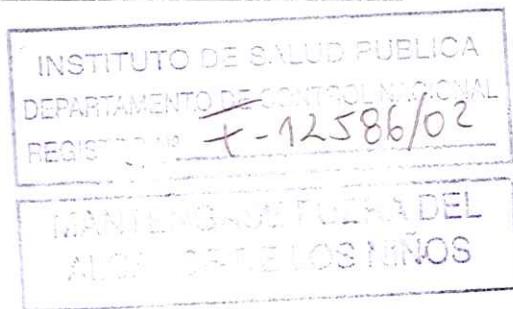
PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Muestra Médica:



<p><i>Muestra Médica Prohibida su Venta*</i></p> <p align="center">Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.</p> <p align="center">[Barcode]</p> <p align="right">D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>		
<p>Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos</p>		
<p>Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.</p>	<p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.</p>	

**VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETIENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A**



PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Etiqueta Envase Clínico:



MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940/1960 SANTIAGO - CHILE

**Zopiclona Comprimidos Recubiertos
7,5 mg**
X Comprimidos Recubiertos

Reg. I.S.P. N°:
Serie :

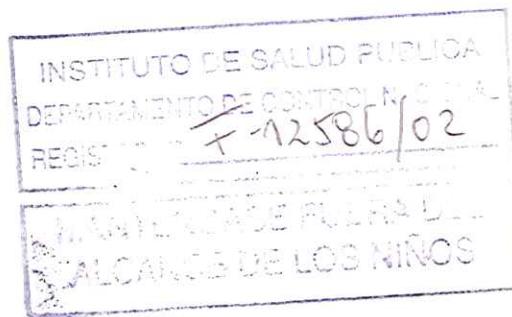
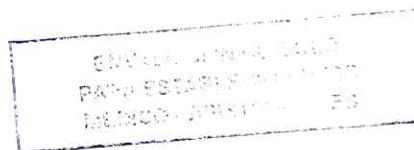
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Cada comprimido recubierto contiene:
Zopiclona 7,5 mg
Excipientes c. s.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

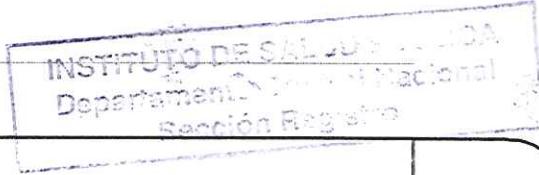
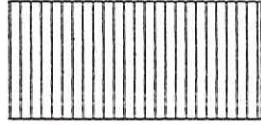
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

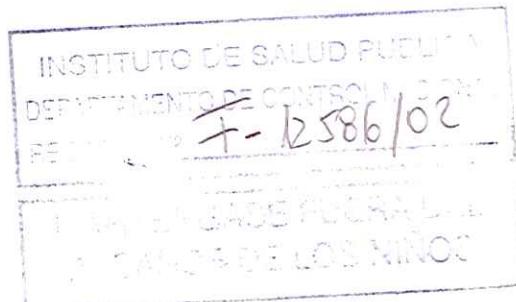


PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Venta Pública (Fabricación por Terceros):

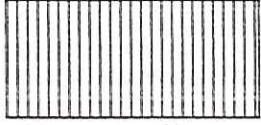
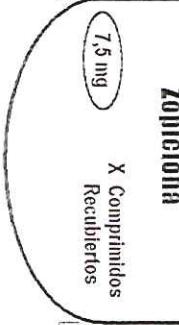
 Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos		Serie: Vende:
Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.	 D.T. Q.F. Hernán Casanova H.	
 Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos		
Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.	Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.	

V01

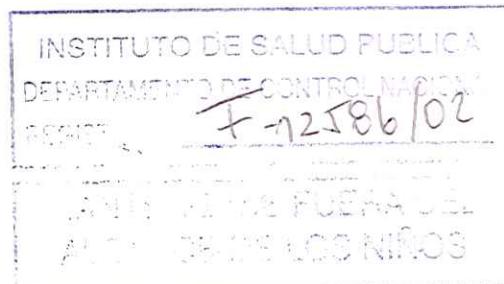


PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

		INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro	
<i>Muestra Médica</i> <i>"Prohibida su Venta"</i>		Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos	 Serie: Venc.
	Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.		D.T. Q.F. Hernán Casanova H.
	Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos		
	Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.	Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.	

V01



PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Etiqueta Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940/1960 SANTIAGO - CHILE

Zopiclona Comprimidos Recubiertos
7,5 mg
X Comprimidos Recubiertos

Reg. I.S.P. Nº:

Serie :

Fecha Fabricación :

Fecha Vencimiento :

Cada comprimido recubierto contiene:

Zopiclona 7,5 mg

Excipientes c. s.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Almacenar a no más de 25 °C.

Vía de administración oral.

ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

