



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

SANTIAGO,

12.06.2003*003910

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 94° y 102° 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 37° letra b) y 39° 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



DIRECTOR DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Venta Público:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos		Serie: Vence:
Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.		
Zopiclona X Comprimidos Recubiertos 7,5 mg	Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos	
	Registro I.S.P. Nº 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.	

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-125866/02

VENTA BAJO RECETA MEDICA
MANTENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

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
Via Oral

Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A


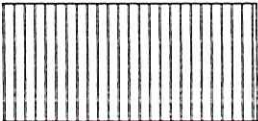

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 4-12586/02

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

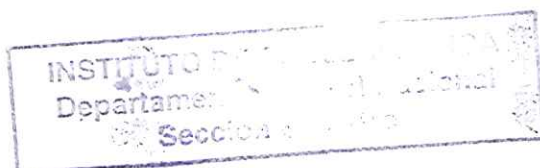
<p>Muestra Médica "Prohibida su Venta"</p> <p>Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg X Comprimidos Recubiertos</p> 		Serie: Venice:
<p>Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.</p>	 <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>	
<p>7,5 mg Zopiclona X Comprimidos Recubiertos</p>	<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
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° **X-12586/02**
MANTENGA FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

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 :

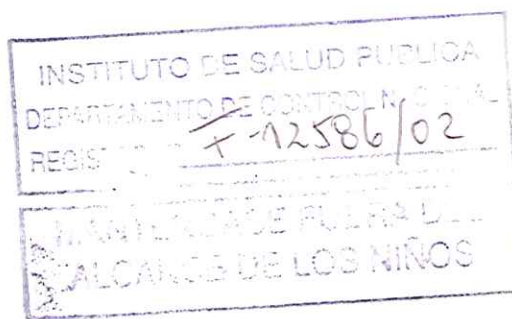
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

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.

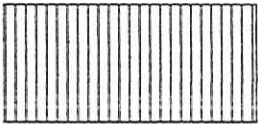
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.

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 Público (Fabricación por Terceros):

<div>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA Departamento de Control Medicinal Sección Registro</div>	
<div>Zopiclona Comprimidos Recubiertos <div>7,5 mg</div> X Comprimidos Recubiertos</div>	<div>Serie: Vence:</div>
<div>Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.</div>	<div> D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</div>
<div><div>7,5 mg</div><div>X Comprimidos Recubiertos</div><div>Zopiclona Comprimidos Recubiertos <div>7,5 mg</div> X Comprimidos Recubiertos</div></div>	
<div>Registro I.S.P. Nº 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.</div>	<div>Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.</div>

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL MEDICINAL
REGISTRO Nº **F-12586/02**
TITULAR: **LABORATORIOS SAVAL S.A.**
DISTRIBUIDOR: **MINTLAB CO. S.A.**
LUGAR DE VENTA: **CHILE**

PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

<div>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento de Control Nacional Sección Registro</div>	
<div>Muestra Médica "Prohibida su Venta"</div>	<div>Zopiclona Comprimidos Recubiertos <div>7,5 mg</div> X Comprimidos Recubiertos</div>
<div>Cada comprimido recubierto contiene: Zopiclona 7,5 mg Excipientes c. s.</div>	<div><div></div><div>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</div></div>
<div><div>7,5 mg</div><div>Zopiclona</div><div>X Comprimidos Recubiertos</div></div>	<div>Zopiclona Comprimidos Recubiertos <div>7,5 mg</div> X Comprimidos Recubiertos</div>
<div>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.</div>	<div>Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.</div>

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO
F-72586/02
ANEXO A LA LEY Nº 17.334
LEY Nº 17.334 DE LOS NIÑOS

PROYECTO DE ROTULO GRAFICO
Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg

Texto Etiqueta Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-72586/02

MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONTENER FUERA DEL
ALCANCE DE
MEDICO - ASIST