

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 25038/22

Santiago, 3 de octubre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia N° N1908655, de fecha de 28 de septiembre de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2022092821894780, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de septiembre de 2022, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 10973, de fecha 3 de diciembre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2022092821894780, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de septiembre de 2022;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-12586/17	F-12586/22	03-12-2022

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 0383F07693B0B0B7032588D00063C111

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de diciembre de 2027, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

5. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta N° 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocel.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0383F07693B0B0B7032588D00063C111