



Nº Ref.:N775586/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12401/16
Santiago, 14 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marta Castillo T., Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Medipharm Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N775586, de fecha de 20 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg(ZOPICLONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016052022363488, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de mayo de 2016, de D. Marta Castillo T., Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Medipharm Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg(ZOPICLONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6898, de fecha 25 de mayo de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016052022363488, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de mayo de 2016;

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 Nº 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 Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Medipharm Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg(ZOPICLONA)	F-7913/11	F-7913/16	25-05-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº 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 www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 269033E0612D53AD84257FD2005513CF



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de mayo de 2021, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **269033E0612D53AD84257FD2005513CF**

25 MAY 94 * 6898

Ref:5906/93
19 - 5 - 94
SSO/MAC/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ZOPICLONA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°36267 el producto farmacéutico ZOPICLONA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a nombre de la firma Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

LOSOPIL

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Zopiclona
Lactosa Monohidrato
Fosfato dibásico de calcio
Almidón de trigo
Almidón Glicolato de sodio
Estearato de Magnesio

7,50 mg

Recubrimiento:

Hidroxipropilmetilcelulosa
Dióxido de Titanio

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Caja de cartulina impresa, que contiene 10 ó 20 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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,, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Laboratorios Recalcine S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

