



Nº Ref.:N953334/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24105/17
Santiago, 21 de diciembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº N953334, de fecha de 14 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESZOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017121423223229, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de diciembre de 2017, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ESZOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 691, de fecha 31 de enero de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017121423223229, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de diciembre de 2017;

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 Laboratorios Silesia 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
ESZOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	F-16677/13	F-16677/18	01-02-2018

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de enero de 2023, 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



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 07BFD33034C44D81042581FD0082F299



MINISTERIO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.677/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACEUTICO ESZOP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg.

HRL/VEY/FME/wfz
B11/Ref.: 7390/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

01.02.2008* 0691

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30°, letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ESZOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A.; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 14 de Diciembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DLF N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° F-16.677/08, el producto farmacéutico **ESZOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Eszopiclona	3,0000 mg
Fosfato de calcio dibásico dihidrato granulado	24,0000 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6000 mg
Croscarmelosa	3,6000 mg
Lactosa spray dried monohidrato (*)	45,5000 mg
Celulosa microcristalina 102	42,0000 mg
Colorante FD&C rojo N° 40 (C.I. 16.035)	0,1000 mg
Estearato de magnesio	1,2000 mg

Recubrimiento:

Hipromelosa (Methocel E-5)	1,6430 mg
Laurilsulfato de sodio	0,1830 mg
Dióxido de titanio (C.I. 77.891)	1,7530 mg
Colorante FD&C rojo N° 40 (C.I. 16.035)	0,0210 mg

* Solvente de fabricación que es eliminado durante el proceso: agua purificada.

(*) Componente de ajuste

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses a no más de 25° C.

“Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución”.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de AL/PVC incoloro impreso, conteniendo de 1 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de AL/PVC incoloro impreso, conteniendo de 1 a 60 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene blister de AL/PVC incoloro impreso, conteniendo de 50 a 1000 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda “ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ESZOP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESZOPICLONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento del insomnio temporal o crónico”.

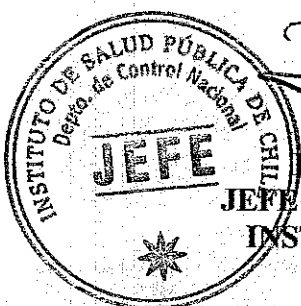
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- Laboratorios Silesia S.A., deberá solicitar al Instituto de Salud Pública el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe