

Nº Ref.:MT648546/15

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9931/15

Santiago, 17 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT648546, de fecha de 8 de abril de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA), Registro Sanitario Nº F-17137/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-17137/13 del producto farmacéutico ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1287588, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de abril de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, 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.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA), Registro Sanitario Nº F-17137/13, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Recomendaciones/Consideraciones especiales, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

2^a JUN 2015

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

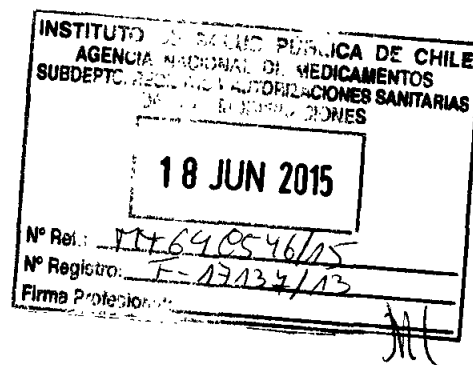
DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
18 de Fe
DE FE

REF.: MT648546/15

REG. ISP Nº F-17137/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg



Aspecto: Recomendaciones/Consideraciones especiales

Se incorpora la siguiente información:

Orientación al Paciente:

Estimado(a) Usuario(a):

Su médico le ha prescrito Zopinom, el hipnótico más adecuado para usted.

Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de comenzar el tratamiento.

Guarde este folleto y compruebe que el medicamento corresponda al que el médico le indicó. Si tiene cualquier duda consulte a su médico.

Qué es Zopinom?

Zopinom es un hipnótico para tratar diferentes tipos de problemas de sueño, como dificultad para quedarse dormido, dificultad para mantenerlo en la noche o despertar demasiado temprano en la mañana. Cada comprimido contiene eszopiclona 2 mg o 3 mg en envases de 30 comprimidos recubiertos y fraccionables.

Cómo debo tomar Zopinom?

El comprimido debe administrarse con agua sólo en el momento antes de acostarse, para no correr riesgos de caídas, embotamientos o problemas de memoria.

Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo Zopinom?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales:

Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Informe a su médico de alergias a medicamentos, alimentos u otros. Mantenga el producto en su envase original, protegido de la luz, calor y humedad, y alejado de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE