

AAA/JCL/pgg
Nº Ref.:ML1204580/19

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPINOM COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 3 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17137/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26428/19
Santiago, 19 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo (Eszopiclona)** para el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario Nº F-17137/18; y el informe técnico generado por la Sección de Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo (Eszopiclona) a Symed Laboratories Limited ubicado en Plot No.25/B Phase-III, IDA, Jeedimetla(V), Quthbullapur(M), Medchal-Malkajgiri District-500055, India., para el producto farmacéutico ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg, registro sanitario NºF-17137/18, concedido a Laboratorio Chile S.A.,

2.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



02 DIC 2019