



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-17.137/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPINOM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg.**

VEY/HNH/GCHC/spp
B11/Ref.: 3290/08

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

23.10.2008 006885

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A. por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 23 de abril de 2008; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de septiembre de 2008; el Oficio Ordinario N° 854 de fecha 3 de abril de 2008; la carta respuesta de fecha 8 de abril de 2008; el Oficio Ordinario N° 2421 de fecha 27 de agosto de 2008; la carta respuesta de fecha 1 de septiembre de 2008; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que los resultados del Estudio de Estabilidad permiten avalar sólo 16 meses de periodo de eficacia; 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 DFL. 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-17.137/08, el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, a nombre de Laboratorio Chile 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución 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

3,000 mg+ 2% exceso



c) Período de eficacia: 16 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina barnizada, impresa, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVDC incoloro impreso, con 5 a 90 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina barnizada, impresa, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVDC incoloro impreso, con 1 a 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVDC incoloro impreso, con 10 a 250 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 adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ZOPINOM**, 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 Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento del insomnio temporal o crónico”.



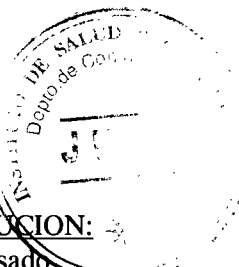
4- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Chile 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.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile 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 - Laboratorio Chile 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

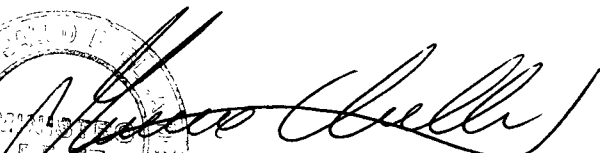



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo




Francisco Fielmente
Ministro de Fe