

GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA670994/15

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPINOM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-17137/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18017/15
Santiago, 14 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA), registro sanitario NºF-17137/13; el Informe Técnico Nº 2626, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA)**, registro sanitario NºF-17137/13, concedido a Laboratorio Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Eszopiclona	3,06 mg + 2% de exceso
Calcio fosfato dibásico anhidro de compresión directa	26,00 mg
Lactosa monohidrato de compresión directa	86,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,80 mg
Estearato de magnesio	2,60 mg
Colorante amarillo FD&C Nº5, lacado 17%	0,20 mg
Colorante azul FD&C Nº1, lacado 14%	0,03 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	260,00 mg

(1) Recubrimiento:

Copolimero de etilacrilato y metil metacrilato, dispersión al 30% (Eudragit NE-30D) (equivalente a 0,83 mg de sustancia seca)	2,770 mg
Talco	4,05 mg
Estearato de magnesio	0,30 mg
Dióxido de titanio	3,06 mg
Colorante amarillo FD&C Nº5, lacado 17%	0,04 mg
Colorante azul FD&C Nº1, lacado 14%	0,01 mg
Simeticona al 30% (como dispersión al 30%)	0,17 mg
Hipromelosa	0,83 mg
Macrogol 6000	0,83 mg

Solventes utilizados y posteriormente eliminados durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Período de eficacia: 24 Meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche cartulina impresa, barnizada o caja cartulina etiquetada, que contiene blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVDC incoloro. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (Código: CC-EPT-120-20-00445, versión 2.0) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



 LABORATORIO CHILE S.A.	ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Eszopiclona)		
	Código: CC-EPT-120-20-00445	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 12-Mar-2015 Fecha revisión: 12-Mar-2020

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- Descripción:

Comprimidos oblongos, biconvexos, de color verde, recubiertos de una fina película de color verde (similar a Pantone 7486C). Ambas caras ranuradas en la mitad.

2.- Peso del comprimido recubierto:

Teórico = 270,0 mg
Límites = 243,0 – 297,0 mg (90 – 110%)

3.- Largo: (Control de Proceso)

Teórico = 12,1 mm. Límites = 11,5-12,5mm

4.- Ancho: (Control de Proceso)

Teórico = 6,6 mm Límites = 6,3-6,9mm.

5.- Espesor: (Control de Proceso)

Teórico = 3,8 mm. Límites = 3,5-4,5 mm.

6.- Dureza:

Teórico = 8,0 Kp. Límites = 4,0 – 12,0 Kp.

7.- Disolución (Método = HPLC):

Aparato / Velocidad : 2 de USP / 50 rpm
Medio / Volumen : HCl 0,1N /500 mL
Longitud de Onda : HPLC/ 303 nm
Valor Q / Tiempo : $\geq 85\%$ / 30 minutos

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
15 OCT 2015
Nº Ref: MA670994/15
Nº Proyecto: F-17-137/13
Firma: <i>[Firma]</i>

Tabla de aceptación USP 30

Etapas	Nº de Cinéticas Disolución	Criterio de aceptación
S1	6	Cada valor no debe ser menor al $Q + 5\% = 90\%$
S2	6	El promedio de los 12 valores (S1+S2) es $\geq$ que $Q = 85\%$ y ningún valor es $< Q - 15\% = 70\%$
S3	12	El promedio de los 24 valores (S1+S2+S3) es $\geq$ que $Q = 85\%$ no más de 2 valores son $< Q - 15\% = 70\%$ y ningún valor es $< Q - 25\% = 60\%$

 LABORATORIO CHILE S.A.	ZOPINOM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (Eszopiclona)		
	Código: CC-EPT-120-20-00445	Versión: 2.0	Fecha aplicación: 12-Mar-2015 Fecha revisión: 12-Mar-2020

Identidad del Principio Activo (Método = HPLC):

8.-

Positiva para Eszopiclona

9.- **Uniformidad de Dosis Unitaria (3mg /comprimido)(Método = HPLC):**

Criterios de Aceptación (L):

Primera Etapa (L1): $AV \leq 15$

Segunda etapa (L2): AV de las 30 unidades debe ser $\leq L1$

Ningún valor puede ser menor de $(1 - L2 \cdot 0,01)M$

Ningún valor puede ser mayor de $(1 + L2 \cdot 0,01)M$

Siendo: $L1 = 15,0$ y $L2 = 25,0$

10.- **Valoración de Eszopiclona: (3mg/ comprimido) (Método = HPLC):**

Límite = 2,70- 3,30 mg/comprimido

90 – 110% de lo declarado.

11.- **Sustancias Relacionadas: (Método = HPLC) (Evaluar en Recontrol y Estabilidad)**

Límite máximo Impurezas Individuales: 1,0 %

Límite máximo Impurezas Totales: 2,0 %

12.- **Presentación:**

Venta Farmacia, Muestra Médica y Clínico:

Envase Primario:

Blister = Lámina de aluminio + PVC y lámina de PVDC incoloro.

Envase Secundario:

Farmacia y Muestra Médica: Estuche cartulina impresa, barnizada.

Clínico: Caja cartulina etiquetada.

Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS OFICINA DE METROLOGÍA ANALÍTICA
15 OCT 2015
N° Ref: H1670994/15
N° Registro: F-1313113
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>