

JON/GZR/mmm
Nº Ref.:MA448597/13

**MODIFICA A LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPERIL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16990/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10087/13

Santiago, 6 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Euromed Chile S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-16990/08; el Informe Técnico Nº 1590, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-16990/08, concedido a Laboratorios Euromed Chile S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



ZOPERIL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5mg

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

MATERIAL DE ENVASE: Blister pack compuesto por lámina de PVDC transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impreso. Todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.

ESPECIFICACIONES	METODO UTILIZADO
Descripción de la forma farmacéutica: Aspecto: comprimido circular, biconvexo, ranurado en una cara, de color blanco.	VISUAL
Dimensiones: (comprimido recubierto) Diámetro: (7,00 – 7,40)mm. Espesor: (3,50 – 4,20)mm.	VERNIER
Peso promedio: (comprimido recubierto) 175 mg +/- 7,5% : 161,88mg – 188,13mg	BALANZA ANALÍTICA
Uniformidad de dosis unitaria: (por uniformidad de contenido) 85-115% de lo declarado; RSD menor o igual a 6% Declarado: 7,5 mg de Zopiclona/comp.rec. Límites: (6,38 – 8,63)mg/comp.rec.	ESPECTROFOTOMETRIA UV CRITERIO USP <905>
Identidad del principio activo en el producto terminado: Zopiclona: Positivo	Espectrograma UV: muestra y estándar similares.
Valoración del principio activo en el producto terminado: 90 - 110% de lo declarado. Declarado: Zopiclona 7,5mg/comp.rec. Límites: (6,75 – 8,25)mg/comp.rec.	ESPECTROFOTOMETRIA UV
Test de Disolución: No menos de (Q) 80% de la cantidad declarada de Zopiclona se disuelve a los 15 minutos respectivamente Aparato N°2, 500 mL de HCl 0.1N; 50 rpm a 37°C.	USP <711>
Pureza Cromatográfica Cada impureza impurezas individual debe ser $\leq 0,5\%$, y las impurezas totales deben ser $\leq 2,0\%$ de la sumatoria de los peak registrados.	HPLC

Q. F. Ximena Pizarro I.
Asuntos Regulatorios
Lab. Euromed Chile S. A.

VIGENTE

Desde: 07/05/13

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

07 MAY 2013

N° Ref.: HA448597/13
N° Registro: F-16440/08
Firma Profesional: Jor