

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-16.990/08, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPICLONA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg.**

VEY/HNH/GCHC/chry  
B11/Ref.: 1315/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/  
**11.08.2008\* 5355**

SANTIAGO,

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de Junio de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** que el contenido propuesto en el envase de venta público no se justifica con el régimen posológico, por lo que se autoriza un contenido menor al solicitado; 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-16990/08**, el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, a nombre de Laboratorio Volta 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 Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

**Cada comprimido contiene:**

**Núcleo:**

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Zopiclona                  | 7,50 mg  |
| Lactosa monohidrato        | 50,25 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 8,25 mg  |
| Celulosa microcristalina   | 49,50 mg |
| Almidón de maíz            | 41,25 mg |
| Povidona K 90              | 4,95 mg  |
| Talco                      | 1,65 mg  |
| Estearato de magnesio      | 1,65 mg  |

**Recubrimiento:**

- \* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003) 10,00 mg
- \* Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003):
  - Hipromelosa
  - Dióxido de titanio
  - Macrogol 400
  - Polisorbato 80

Solventes utilizados y posteriormente eliminados: Alcohol etílico y agua purificada.

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC, transparente, incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC, transparente, incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVDC, transparente, incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exta. N° 7525/96

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a corto plazo del insomnio".

5.- Farminindustria 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

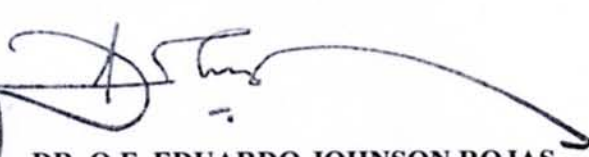
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, 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.

8.- Laboratorio Volta 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 PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Volta S.A
- Farminindustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe