

Nº Ref.:MT3991/09
VEY/HNH/FKV

MODIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ZOPICLONA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16990/08

Resolución Exenta RW Nº 7326/09

Santiago, 15 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-16990/08; el acuerdo de la Sesión Nº 09/09 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

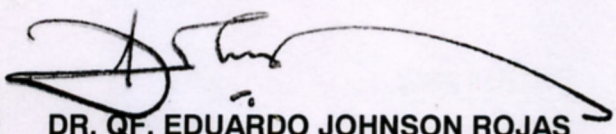
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-16990/08, concedido a Laboratorio Volta S.A., el que en adelante se denominará **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **ZOPERIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ZOPICLONA**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

