



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/VEY/spp
B11/Ref.: 10354/02

SANTIAGO,

03.12.2002*010973

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12.586/02**, el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la distribución y venta 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:

Zopiclona
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lauril sulfato de sodio
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

7,50 mg + 5% exceso





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg F-12.586/02)

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (Lustreclear®)	2,70 mg
Dióxido de titanio	0,30 mg

* Composición del recubrimiento polimérico (Lustreclear®):
Celulosa microcristalina
Carragenina

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene en 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 90 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene en 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg F-12.586/02)

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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 Mintlab Co. 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, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- Mintlab Co. 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



[Signature]
DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

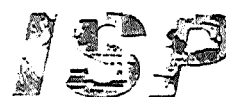
- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
- Ministro de Fe





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

HRL/HNH/PGV/pgg
B11/Ref.: 14087/06

12.02.2007 * 00109

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **MINTLAB Co. S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señala; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; el Art. 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVASE, a nombre de **MINTLAB Co. S.A.**, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
AXANT SOLUCIÓN ORAL 65%	F-12669/02	F-12669/07	30-12-2007
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-12151/02	F-12151/07	28-05-2007
DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%	F-12366/02	F-12366/07	27-08-2007
DIGOXINA COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-12427/02	F-12427/07	17-10-2007
FORTEVITA JARABE	F-12689/02	F-12689/07	30-12-2007
HYSTICLAR JARABE 5 mg /5 mL	F-12268/02	F-12268/07	10-07-2007
KETOCONAZOL CREMA DÉRMICA 2%	F-12334/02	F-12334/07	27-08-2007
KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-12349/02	F-12349/07	20-08-2007
LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL 65%	F-12493/02	F-12493/07	30-12-2007
LERFIMIN UNGÜENTO DÉRMICO	F-12440/02	F-12440/07	02-10-2007
LOWFIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12421/02	F-12421/07	30-12-2007
MATIDAN CÁPSULAS 100 mg	F-12330/02	F-12330/07	30-09-2007
MINFADEN COMPRIMIDOS	F-12380/02	F-12380/07	11-12-2007
MINTAGLÓS POMADA DÉRMICA	F-12164/02	F-12164/07	07-06-2007
MINTAVIT-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg	F-12577/02	F-12577/07	30-12-2007
NAZAMIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12362/02	F-12362/07	29-08-2007



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NIPOLEN JARABE 2,5 mg /5 mL	F-12167/02	F-12167/07	07-06-2007
NOSTADEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-12150/02	F-12150/07	03-06-2007
ODONGEL GEL TÓPICO 5%	F-12199/02	F-12199/07	28-06-2007
OXOLAMINA JARABE 28 mg /5 mL	F-12423/02	F-12423/07	01-10-2007
OXOLAMINA JARABE 50 mg /5 mL	F-12422/02	F-12422/07	30-09-2007
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-0154/02	F-0154/07	17-09-2007
PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg	F-12517/02	F-12517/07	30-10-2007
SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-12002/02	F-12002/07	28-03-2007
SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12420/02	F-12420/07	30-12-2007
SICATREX CREMA DÉRMICA	F-11844/02	F-11844/07	29-01-2007
TESTISAN COMPRIMIDOS	F-12274/02	F-12274/07	25-07-2007
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg	F-12361/02	F-12361/07	16-09-2007
ZARCOP COMPRIMIDOS 25 mg	F-11853/02	F-11853/07	28-03-2007
ZONIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-12585/02	F-12585/07	03-12-2007
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-12586/02	F-12586/07	03-12-2007

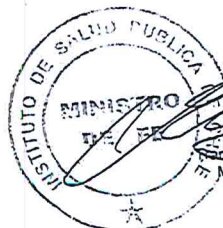
- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Por escrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N392963/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20139/12

Santiago, 4 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. OCTAVIO RAÚL YAÑEZ ARAYA, Responsable Técnico y D. RUFINO ORTEGA CÓRDOVA, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N392963, de fecha de 4 de octubre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1016810, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de octubre de 2012, de D. OCTAVIO RAÚL YAÑEZ ARAYA, Responsable Técnico y D. RUFINO ORTEGA CÓRDOVA, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10973, de fecha 3 de diciembre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1016810, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de octubre de 2012;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1º, 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-12586/07	F-12586/12	03-12-2012

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-12586/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de diciembre de 2017, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 564D9FA58EC95A4684257A8D0076303F



APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA543647/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPICLONA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12586/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10131/14
Santiago, 22 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, registro sanitario NºF-12586/12; el Informe Técnico Nº 1556, 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 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario Nº F-12586/12, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Zopiclona

7,50 mg + 5% exceso

Croscarmelosa sódica

Lauril sulfato de sodio

Dióxido silícico coloidal

Estearato de magnesio

Lactosa monohidrato (spray dried)

Celulosa microcristalina (pH-102) c.s.p.

(1)Recubrimiento:

Recubrimiento polimerico blanco (opadry II blanco)

3,00 mg

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

*Composición del recubrimiento polimerico alumínica opadry II blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Macrogol 3000

Dióxido de titanio

Talco venecia

Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

Período de eficacia:18 meses, almacenado a no más de 25º C, en estuche de cartulina impresa, con blíster de PVC transparente e incoloro/aluminio impreso. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado código: Metodología Analítica MA-2.0-749624-PT, 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.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**Jefa SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



FKV/TCM/LSM/npc
Nº Ref.:MA697794/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPICLONA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12586/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20551/15
Santiago, 17 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, registro sanitario NºF-12586/12; el Informe Técnico Nº 3097, 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario Nº F-12586/12, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Zopiclona	7,50 mg + 5% de exceso
Croscarmelosa sódica	
Dióxido silícico coloidal	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	

(1)Recubrimiento:

Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)	6,50 mg
---	---------

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Macrogol 3000
Dióxido de Titanio
Talco Venecia

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blíster de PVDC transparente e incoloro / aluminio impreso. Incluye folleto de Información al Paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

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 período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código de Metodología Analítica MA-4.0-749624-PT) 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.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS COMUNIQUESE
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
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N936481/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22523/17
Santiago, 24 de noviembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N936481, de fecha de 24 de octubre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1626678, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de octubre de 2017, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10973, de fecha 3 de diciembre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1626678, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 24 de octubre de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-12586/12	F-12586/17	03-12-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: BE82494054EBCC97042581E2005B4F55



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de diciembre de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: BE82494054EBCC97042581E2005B4F55