

Nº Ref.:RR1285594/19

JMC/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10001/20**

Santiago, 22 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 12183 de fecha 13 de junio de 2018, por la que se autorizó modificación de especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, Registro Sanitario Nº F-12586/17; el Informe Técnico de Rectificación Nº 637, concedido a Mintlab Co. S.A.;

**CONSIDERANDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular.

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 12183 de fecha 13 de junio de 2018, referencia Nº MA976906 en el siguiente sentido: el texto de las especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, registro sanitario Nº F-12586/17, concedido a MINTLAB Co. S.A., debe conformar al anexo timbrado, adjunto a la presente resolución para su cumplimiento.

JEFE SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

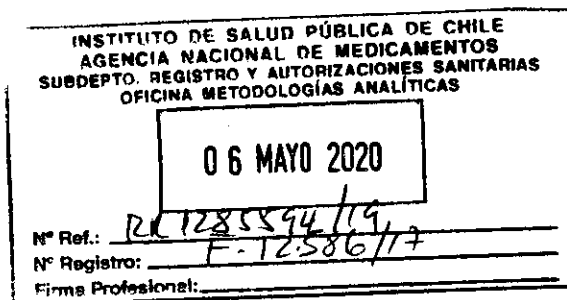
**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7.5 mg*(Metodología Analítica VMA-1.01-140624-01-PT)***ESPECIFICACIONES****Especificaciones****Ensayos**

- |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>                                                                                                             | Comprimidos recubiertos.                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>                                                                                                                    | Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                                                                                               | 126,5 mg $\pm$ 5,0 %<br>120,2 mg – 132,8 mg                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                                                                                           | 6,5 mm $\pm$ 0,3 mm.<br>6,2 mm – 6,8 mm.                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u><br><u>Límites:</u>                                                                                            | 3,7 mm $\pm$ 0,3 mm.<br>3,4 mm – 4,0 mm.                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>                                                                                                                     | No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Zopiclona debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 BP 2013; 50 rpm; 500 mL; Ácido Clorhídrico 0,1 M. Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 305 nm $\pm$ 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis por Uniformidad de Contenido (RRLC):</u>                                                                       | Cumple test BP 2013, Appendix XII C .                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Zopiclona (IR):</u>                                                                                                       | Positiva.                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración Zopiclona (RRLC):</u><br><u>Límites:</u>                                                                                 | 7,5 mg / comprimido recubierto.<br>7,1 mg – 7,9 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 95,0 % - 105,0 % de lo declarado.                                                                                  |
| <input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u><br><u>2-amino-5-Cloropiridina:</u><br><u>Impureza secundaria:</u><br><u>Total de impurezas:</u> | Máximo 1,5 %.<br>Máximo 0,3 %.<br>Máximo 2,0 %.                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u><br><u>Envase Primario:</u><br><br><u>Envase Secundario:</u>                                                            | Blíster de PVDC transparente e incoloro / aluminio impreso.<br><br>Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más folleto de información al paciente.                                       |



AAA/GZR/pgg  
Nº Ref.:MA976906/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZOPICLONA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-12586/17**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12183/18**

Santiago, 14 de junio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-12586/17; el Informe Técnico Nº 1564, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (Metodología Analítica VMA-1.0-749624-01-PT), para el producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario NºF-12586/17, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.


2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

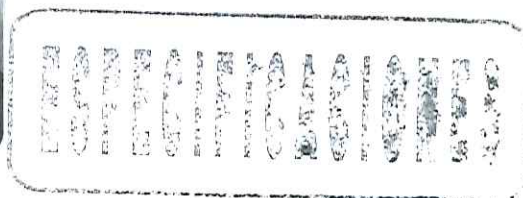
**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
  
**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
UCD



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



## **Zopiclona Comprimidos Recubiertos 7,5 mg**

### **Especificaciones Producto Terminado** **(Metodología Analítica VMA-1.0-749624-01-PT)**

#### **Ensayos**

#### **Especificaciones**

<input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u>	Comprimidos recubiertos.
<input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u>	Comprimidos recubiertos de color blanco, circulares, biconvexos. Una de sus caras ranurada diametralmente.
<input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u> <u>Límites:</u>	126,5 mg $\pm$ 5,0 % 120,2 mg – 132,8 mg
<input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u> <u>Límites:</u>	6,4 mm $\pm$ 0,2 mm. 6,2 mm – 6,6 mm.
<input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u> <u>Límites:</u>	3,5 mm $\pm$ 0,3 mm. 3,2 mm – 3,8 mm.
<input type="checkbox"/> <u>Disolución:</u>	No menos del 75 % (Q) de lo declarado de Zopiclona debe disolverse a los 45 minutos. Aparato 2 BP 2013; 50 rpm; 500 mL; Ácido Clorhídrico 0,1 M. Espectrofotometría UV a una longitud de onda de 305 nm $\pm$ 2 nm.
<input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis</u> <u>por Uniformidad de Contenido (RRLC):</u>	Cumple test BP 2013, Appendix XII C .
<input type="checkbox"/> <u>Identidad Zopiclona (IR):</u>	Positiva.
<input type="checkbox"/> <u>Valoración Zopiclona (RRLC):</u> <u>Límites:</u>	7,5 mg / comprimido recubierto. 7,1 mg – 7,9 mg / comprimido recubierto; correspondiente a un 95,0 % - 105,0 % de lo declarado.
<input type="checkbox"/> <u>Sustancias Relacionadas (HPLC):</u> <u>2-amino-5-Cloropiridina:</u> <u>Impureza secundaria:</u> <u>Total de impurezas:</u>	Máximo 1,5 %. Máximo 0,3 %. Máximo 2,0 %.
<input type="checkbox"/> <u>Envases:</u> <u>Envase Primario:</u>  <u>Envase Secundario:</u>	Blíster de PVDC transparente e incoloro / aluminio impreso.  Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa más folleto de información al paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
15 JUN. 2018
Nº Ref.: <u>MA976906/18</u>
Nº Registro: <u>F-12586/13 JV</u>
Firma Profesional: _____