



**INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE**

19 JUN. 96 7989

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

FIJASE CONDICION DE VENTA BAJO
RECETA MEDICA RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A PARA
PRODUCTOS QUE CONTIENEN
ZOPICLONA

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO, JUNIO 18 DE 1996

VISTO: estos antecedentes: la conveniencia de acoger la recomendación formulada por el Ministerio de Salud en oficio ordinario 4C/N° 3216, de 7 de Junio de 1996, en orden a someter los productos que contienen ZOPICLONA a la condición de venta BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A; la necesidad de uniformar la condición de expendio de estos productos con lo ya resuelto respecto de los que contienen ZOLPIDEM, por ser ambos depresores del Sistema Nervioso Central, con similares reacciones adversas y efectos secundarios; el informe del Centro Nacional de Información de Medicamentos de este Instituto, de fecha 4 de Septiembre de 1995; lo expresado en Memorando N° 123 de la Jefatura del Departamento de Control Nacional, y lo señalado en la resolución genérica N° 7525 del 13 de Junio de 1996; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 102° del Código Sanitario y en los artículos 1°, 2°, 4° letra v), 14° letra a), 20°, 21°, 23°, 46° letra g) y 47° y 55° de decreto supremo N° 435, de 1981, del Ministerio de Salud, y las facultades que me confieren los artículos 37° letra b) y 39° letras a) y b) del decreto ley N° 2763, de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- FIJASE la condición de venta BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A, que deberá quedar archivada en la farmacia, sin control de saldo ni sujeta a las disposiciones exigidas a los productos psicotrópicos contenidos en la lista IV del D.S. N° 405/83, del Ministerio de Salud, para los productos farmacéuticos que contengan el principio activo ZOPICLONA, tanto en monodroga como en asociación.

2.- La presente resolución regirá a contar del 1° de Agosto de 1996.

3.- Los establecimientos que hayan obtenido autorización para elaborar o importar los medicamentos que contienen ZOPICLONA, deberán someter las modificaciones de los nuevos rótulos de esos productos a la aprobación de este Instituto antes del 1° de Agosto de 1996. Con posterioridad a esa fecha los productos no podrán envasarse ni distribuirse en envases cuyos rótulos no se ajusten estrictamente a las disposiciones de esta resolución.

4.- Sin perjuicio de lo expresado en el párrafo anterior, el material de envase de los productos señalados podrá ser utilizado hasta agotarse en los establecimientos, pero la nueva condición de venta deberá indicarse en ellos mediante etiqueta autoadhesiva.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


Jorge Sanchez Vega
DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE


Transcrito fielmente
Ministro
de
Ministerio de fe

[Signature]
LEJR/RPH/TTA
resgenzo-B

DISTRIBUCION:

- Subsecretaría de Salud
- Secretarías Regionales de Salud
- Direcciones Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacias Servicios de Salud
- Gerentes y Directores Técnicos de Laboratorios
- Central de Abastecimientos del S.N.S.S.
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químico Farmacéuticos de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile A.G.
- ASILFA
- Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile
- Unión de Farmacias de Chile (UNFACH)
- Departamento Control Nacional
- Subdepartamento A.R.I.
- Subdepartamento Químico Analítico
- Asesoría Jurídica
- Comisión Nacional de Medicamentos
- Oficina de Partes
- Archivo