



Nº Ref.:N871749/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6083/17
Santiago, 30 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cristina González López, Responsable Técnico y D. Jaime Ramirez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., ingresada bajo la referencia Nº N871749, de fecha de 28 de marzo de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1547412, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de marzo de 2017, de D. Cristina González López, Responsable Técnico y D. Jaime Ramirez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3332, de fecha 25 de junio de 1997.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1547412, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de marzo 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Alpes Chemie 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
TRUSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%(DORZOLAMIDA CLORHIDRATO)	F-79/12	F-79/17	25-06-2017

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **3A6713FEB42239C0042580F30064024C**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de junio 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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS 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: **3A6713FEB42239C0042580F30064024C**



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

25. JUN. 97★ 3332

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp; por la que solicita registro del producto farmacéutico TRUSOPT, SOLUCION OFTALMICA AL 2% para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de Merck & Co, Inc. EE.UU, el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 21 de Marzo de 1997; el Memorando N° 85 de fecha 16 de Mayo de 1997, por el cual el Director del Instituto comunica que ha decidido ratificar la propuesta de dicha Comisión; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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 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, 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-0079/97, el producto farmacéutico TRUSOPT, SOLUCION OFTALMICA AL 2% a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Merck & Co, Inc., EE.UU., fabricado por Merck Sharp & Dohme-Chibret, Francia, reempacado y procedente de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. Costa Rica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Déposito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano de propiedad de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp, ubicado en Guardia Vieja N° 255, of. 410, Providencia, Santiago., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada 5 mL de Solución contienen:

Dorzolamida clorhidrato	111,3 mg
(Equivalente a 100 mg de Dorzolamida)	
Cloruro de Benzalconio	0,375 mg



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Hidroxietilcelulosa	25 mg
Manitol	115 mg
Citrato sódico	14,7 mg
Hidróxido sódico para ajustar pH 5,65	c.s.
Agua para inyectables	c.s.p. 5 mL

c) Período de eficacia: 24 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo frasco plástico blanco opaco rotulado, con gotario provisto de una cápsula protectora de polipropileno color naranja oscuro, con 5 ml de solución.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TRUSOPT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DORZOLAMIDA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudo-exfoliativo y otros glaucomas de ángulo abierto secundarios.

4.- La marca TRUSOPT se encuentra inscrita bajo el N° 367.869 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía Fomento y Reconstrucción.

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

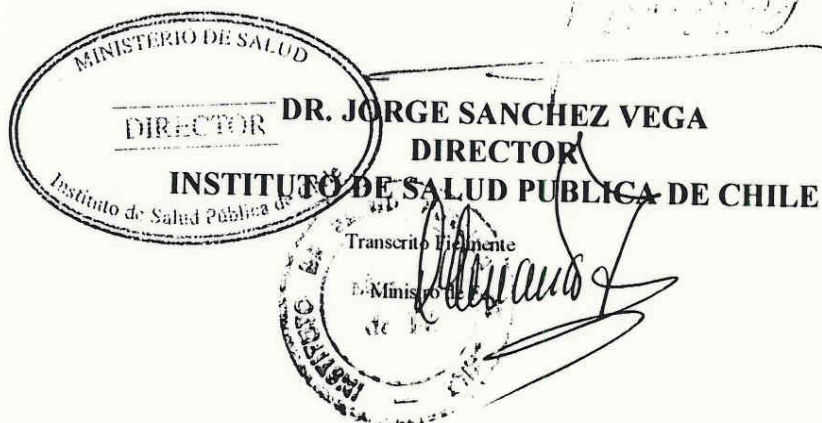
6.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en el Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para estos efectos con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Distribución

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Departamento A.R.I.
- Sub-Departamento Q.A.
- Oficina de Partes
- Archivo.-

YPA/TTA/CGC-M/AMM/mbh
Ref: 14.691/96