



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

29 JUL 99* 4425

B11-A/Ref.: 14588/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita registro del producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTALMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Merck Sharp & Dohme Chibret, París, Francia, procedente de Merck Sharp & Dohme de México S.A. de C.V., México D.F., México y en uso de licencia de Merck & Co. Inc., New Jersey, EE.UU., el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Segunda Sesión de la Comisión Revisora, de fecha 16 de Abril de 1999; 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 aprobados 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-1875/99**, el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTALMICA**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Merck Sharp & Dohme Chibret, París, Francia, procedente de Merck Sharp & Dohme de México S.A., de C.V., México D.F., México y en uso de licencia de Merck & Co., Inc., New Jersey, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por el Depósito de Productos Farmacéuticos de propiedad de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur N° 100, Of. 401, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida clorhidrato	2,226 g
(equivalente a 2,0 g de Dorzolamida)	
Timolol maleato	0,683 g
(equivalente a 0,5 g de Timolol)	
Citrato de sodio dihidratado	0,294 g
Cloruro de benzalconio 50% w/v	0,075 g
Hidroxietilcelulosa	0,475 g
Hidróxido de sodio 1 N para ajuste pH	c.s.
Manitol	1,600 g
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 mL



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario plástico traslúcido, rotulado, con dispensador, tapa de color amarillo y sello de protección, con 5 ó 10 mL de solución.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario plástico traslúcido, rotulado, con dispensador, tapa de color amarillo y sello de protección, con 2,5 ó 5 mL de solución.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **COSOPT** se encuentra inscrita bajo el N° 467.377 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada".

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 Laboratorio Externo 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.

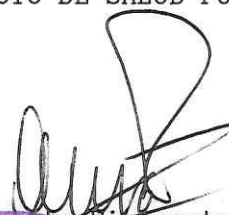
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

