

Nº Ref.:8951/19
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COSOPT SOLUCIÓN
OFTÁLMICA (DORZOLAMIDA
CLORHIDRATO 2%/TIMOLOL MALEATO
0,5%), REGISTRO SANITARIO Nº
F-1875/14 DEL TITULAR ALPES
CHEMIE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21050/19
Santiago, 23 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por ALPES CHEMIE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 18 de julio de 2019, para el producto farmacéutico Cosopt Solución Oftálmica (Dorzolamida Clorhidrato 2%/Timolol Maleato 0,5%), Registro Sanitario Nº F-1875/14, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ Nº 571, de fecha 12 de agosto de 2019, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Cosopt Solución Oftálmica (Dorzolamida Clorhidrato 2%/Timolol Maleato 0,5%), Registro Sanitario Nº F-1875/14, del titular ALPES CHEMIE S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret, ubicada en Route de Marsat, Riom, Clermont Ferrand Cedex 9, 63963, Francia..

2.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 4425, de fecha 29 de julio de 1999.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

O.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

