

Nº Ref.:MT408764/12

JON/ECA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5435/13

Santiago, 14 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Henrik Secher, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº MT408764, de fecha de 26 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-1875/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de noviembre de 2012, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-1875/09 del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012112680042697, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de noviembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, Registro Sanitario Nº F-1875/09, concedido a Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- Los textos modificados aprobados mediante esta Resolución, pueden ser utilizados para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando los ámbitos Interacciones, Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Trascribo Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 20/3/2013

NOMBRE DE LA EMPRESA mercado Sharp

RETIRADO POR: Jon Jairo Cordero

CEDULA DE IDENTIDAD: 7676994-0

TELEFONO: 26558800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF 1135- Res/Cer/Ofic/Guía 097-

REF 1133- Res/Cer/Ofic/Guía 091-

REF MT. 408764 Res/Cer/Ofic/Guía 5435 CIA-

REF MT. 408735- Res/Cer/Ofic/Guía 5361 CIA-

REF MT. 408740 Res/Cer/Ofic/Guía 5366 CIA-

REF MT. 418994 Res/Cer/Ofic/Guía 4812 CIA-

REF MT. 414321- Res/Cer/Ofic/Guía 5211 CIA-

REF ML 322463 Res/Cer/Ofic/Guía 5203-

Entregado por

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCION GESTION DE TRAMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA

DUPLICADO CLIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:

1. tiene o ha tenido en el pasado serios problemas respiratorios como el asma
2. (por ejemplo, latidos cardíacos lentos o irregulares)
3. Problemas cardíacos (tales como la enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca o presión arterial baja)
Alteraciones del ritmo cardíaco (por ejemplo, latidos cardíacos lentos o irregulares)
Problemas de mala circulación de la sangre (como el síndrome de Raynaud)
Problemas pulmonares o respiratorios (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
Diabetes u otros problemas de azúcar en la sangre
Enfermedad de la tiroides

Dígale a su médico antes de someterse a una operación que utiliza COSOPT, ya que puede alterar los efectos de algunos medicamentos durante la anestesia.
Dígale también a su médico sobre cualquier alergia a algún medicamento

4. Después de usar COSOPT, presione con el dedo el borde del ojo, por la nariz (como se muestra) durante 2 minutos. Esto ayuda a mantener COSOPT en el ojo.

Se elimina la siguiente información:

1. tiene o ha tenido asma
2. especialmente asma y otros problemas pulmonares o cardíacos y sobre cualquier alergia a algún medicamento:

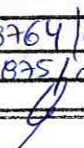
Aspecto: Interacciones

Se incorpora la siguiente información:

1. "...diabetes o depresión. También cuente a su doctor si usted está tomando altas dosis de aspirina y drogas sulfas."

Se elimina la siguiente información:

1. "...si está tomando dosis altas de aspirina."

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES
14 MAR. 2013
N° Ref.: MT 408764/12
N° Registro: F-1875/09
Firma Profesional: 

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

**MERCK SHARP & DOHME
(I.A.) CORP.**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT408764/12**

OFICINA DE MODIFICACIONES