



Nº Ref.:N550800/14
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16956/14
Santiago, 13 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., ingresada bajo la referencia Nº N550800, de fecha de 30 de abril de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014043014160561, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de abril de 2014, de D. Carlos Patricio Dufeu Troncoso, Responsable Técnico y D. Carlos Alberto Cicogna, Representante Legal de Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4425, de fecha 29 de julio de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014043014160561, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de abril de 2014;

TERCERO: Que solo presenta cumplimiento de normas GMP para Planta elaboradora MSD-France, corresponde autorizar solo a ese fabricante;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 Merck Sharp & Dohme (i.A.) Corp., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-1875/09	F-1875/14	29-07-2014

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 93121A8B8566F82B84257D3300459155



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de julio de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 93121A8B8566F82B84257D3300459155