



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-K/Ref.: 6287/01

11058 19 DIC. 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-1875/99; 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, y las facultades delegadas por la resolución N°102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Merck Sharp & Dohme Chibret, Riom, Francia, para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-1875/99, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., en uso de licencia de Merck and Co. Inc. New Jersey, U.S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: importado terminado

PROCEDENCIAS:

Merck Sharp & Dohme Chibret, Riom, Francia
Merck Sharp & and Dohme, de México S.A. de C.V., México

FABRICANTE:

Merck Sharp & Dohme Chibret, Riom, Francia
Merck Sharp & and Dohme, de México S.A. de C.V., México



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Merck Sharp and Dohme (I.A.) Corp.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento