



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/vvc
Ref.: 24439/01

SANTIAGO,

16.12.2002-011490

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp Dohme (I.A) Corp., la resolución N° 4425 del 29 de Julio de 1999 que inscribe el producto farmacéutico COSOPT SOLUCION OFTALMICA, Registro Sanitario N° F-1875/99, el informe técnico respectivo;

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:

RESOLUCION

1.- Modifícase el punto 1 letra b) de la resolución N° 4425 del 29 de Julio de 1999, en el sentido de dejar establecido que la fórmula autorizada del producto farmacéutico COSOPT SOLUCION OFTALMICA, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A) Corp., bajo el N° F- 1875/99 es la siguiente:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida clorhidrato	2,2260 g
(equivalente a 2,0 g de dorzolamida)	
Timolol maleato	0,6830 g
(equivalente a 0,5 g de timolol)	
Citrato de sodio dihidrato	
Cloruro de benzalconio 50% p/v	
Hidroxietilcelulosa	
Hidróxido de sodio 1 N para ajustar pH	
Manitol	
Agua para inyectables c.s.p.	

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp Dohme (I.A.) Corp.
- Subdepto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe