



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 2418/03

SANTIAGO, 27.10.2003*008987

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-1875/99; el Informe Técnico respectivo; 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, concedido a Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., bajo el N° F-1875/99, las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**COSOPT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

Prueba**Especificación****Apariencia:**

(liberación y vida útil)

Solución clara, sin color o cerca de estar
incolora, ligeramente viscosa.

Identidad:(liberación) **Benzalconio cloruro:**

HPLC: Positiva conforme a estándar

Dorzolamida clorhidrato:

HPLC: Positiva conforme a estándar
TLC : Positiva conforme a estándar.

Timolol maleato:

HPLC: Positiva conforme a estándar
TLC : Positiva conforme a estándar.

Valoración :(HPLC)**Benzalconio cloruro:**

0,075 mg/ml(50%p/v)

Límites:

90 – 110% de lo declarado(liberaación)
90 – 115% de lo declarado(vida útil)

Dorzolamida clorhidrato:

20,0 mg/ml

Límites:

95 – 105% de lo declarado(liberaación)
95 – 110% de lo declarado(vida útil)

Timolol maleato:

5,00 mg/ml

Límites:

95 – 105% de lo declarado(liberaación)
95 – 110% de lo declarado(vida útil)



Degradados: (*)Dorzolamida HCL:		<u>(liberación)</u>	
	Algún degradado individual		Máx. 0,2%
	Degradados totales		Máx. 0,6%
		<u>(vida útil)</u>	
	Cis-Dorzolamida		Máx 2,0%
	Desetildorzolamida		Máx 0,5%
	Otro degradado individual		Máx 0,2%
	Degradados totales		Máx 2,5%
(*)Timolol maleato:		<u>(liberación)</u>	
	Algún degradado individual		Máx. 0,4%
	Degradados totales		Máx. 0,5%
		<u>(vida útil)</u>	
	L-613709-000Pa		Máx 0,5%
	L-714471		Máx 0,5%
	L-153437-000K		Máx 0,5%
	Otro degradado individual		Máx 0,4%
	Degradados totales		Máx 1,0%
Osmolalidad: (*)(**)(liberación)		-0,45 a -0,60°C (EP 2.2.35)	
Material particulado: (*) (liberación)		Máximo 5 partículas/ml $\geq 25\mu\text{m}$ Máximo 2 partículas/ml $\geq 50\mu\text{m}$ Máximo 1 partícula/ml $\geq 90\mu\text{m}$	
pH: (liberación y vida útil)		5,5-5,8 USP(791)	
Esterilidad: (liberación y vida útil)		Conforme a USP (71)	
Viscosidad:		65 a 135 centipoise(libicación) 65 a 170 centipoise(vida útil)	



Color: (liberación y vida útil)

Conforme a EP 2.2.2, método II

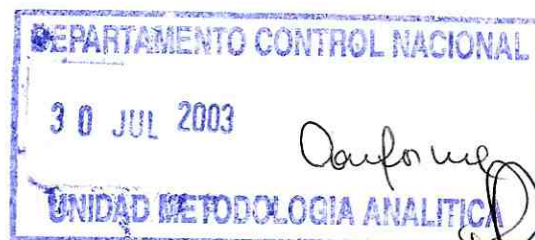
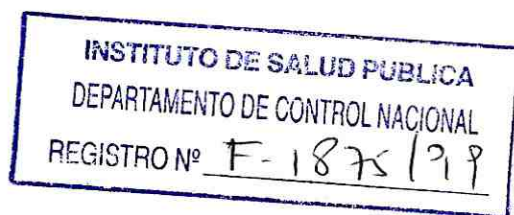
Opalescencia: (liberación y vida útil)

Conforme a EP 2.2.1

Presentación: (*)**

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco dispensador de una pieza única de polietileno de alta densidad (HDPE) y tapa de poliestirenos, conteniendo solución en su interior.

- (*) análisis a realizar sólo en planta de origen
- (**) test de osmolalidad no es realizado por ningún laboratorio de control de calidad externo autorizado por el ISP.
- (***) análisis de material de empaque se realiza sólo en planta de origen.



*DF. Sergio Rojas
Coordinador
Asuntos Regulatorios*