

MODIFICA A MERCK SHARP AND DOHME (I.A.)
CORP. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COSOPT SOLUCIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N° F-1875/04

AMM/HNH/IMS/ras
B11/ Ref.: 11.952/06

21.02.2007*001342
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp and Dohme (I.A.) Corp. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-1875/04; el Informe Técnico N° M-88 de fecha 9 de Febrero de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-1875/04, concedido a Merck Sharp and Dohme (I.A.) Corp., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco dispensador de pieza única de polietileno de alta densidad y tapa de resina de acrilonitrilo butadieno estireno/policarbonato, con 2,5; 5 ó 10 mL de solución oftálmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco dispensador de pieza única de polietileno de alta densidad y tapa de resina de acrilonitrilo butadieno estireno/policarbonato, con 2,5; 5 ó 10 mL de solución oftálmica.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C
60 días a temperatura ambiente, para el envase abierto.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



D. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



COSOPT, SOLUCIÓN OFTÁLMICA
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

<u>Prueba</u>	<u>Especificación</u>
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: Límites:	0,075 mg/ml(50%p/v) 90 – 110% de lo declarado(lib eración) 90 – 115% de lo declarado(vida útil)
Dorzolamida clorhidrato: Límites:	20,0 mg/ml 95 – 105% de lo declarado(lib eración) 95 – 110% de lo declarado(vida útil)
Timolol maleato: Límites:	5,00 mg/ml 95 – 105% de lo declarado(lib eración) 95 – 110% de lo declarado(vida útil)

COSOPT.

Página 2 de 3

Degradados: (*)Dorzolamida HCL: (liberación)
Algún degradado individual Máx. 0,2%
Degradados totales Máx. 0,6%
(vida útil)
Cis-Dorzolamida Máx 2,0%
Desetildorzolamida Máx 0,5%
Otro degradado individual Máx 0,2%
Degradados totales Máx 2,5%

(*)Timolol maleato: (liberación)
Algún degradado individual Máx. 0,4%
Degradados totales Máx. 0,5%
(vida útil)
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 μ m
Máximo 2 partículas/ml $\geq$ 50 μ m
Máximo 1 partícula/ml $\geq$ 90 μ 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(liberación)
65 a 170 centipoise(vida útil)

COSOPT.

Página 3 de 3

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 resina de acrilonitrilo butadieno estireno/polycarbonato (CYCOLOY C1204HF), conteniendo solución en su interior.

ó

Estuche de cartulina impreso que contiene frasco dispensador de una pieza única de polietileno de alta densidad (HDPE) y tapa de resina de acrilonitrilo butadieno estireno (CYCOLAC S701), conteniendo solución en su interior.

ó

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.
-

Información Confidencial de Merck Sharp and Dohme
Creado en 10/10/2006 12:30

