

MODIFICA A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO COSOPT SOLUCION
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N°
F-1875/09

N° Ref.:MT159007/09
PRS/npc

Resolución Exenta RW N° 8885/10

Santiago, 21 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP., por la que solicita **aprobación de modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-1875/09; el acuerdo de la Tercera Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de abril de 2010; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que ha sido demostrada la seguridad y eficacia de uso de este producto farmacéutico en la nueva indicación aprobada; 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2.291 de 2.009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE **modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTÁLMICA**, registro sanitario N° F-1875/09, inscrito a nombre de **MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.**.

El nuevo grupo etario aprobado es: "Uso en niños a partir de los dos años de edad".

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO


DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

