



Nº Ref.:N1181982/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17851/19
Santiago, 13 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Judith Provoste Sanhueza, Responsable Técnico y D. Jaime Ramirez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1181982, de fecha de 22 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA ; Informe Técnico IVPP Nº571-2019 de 12 de agosto de 2019;el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de mayo de 2019, de D. Carolina Judith Provoste Sanhueza, Responsable Técnico y D. Jaime Ramirez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4425, de fecha 29 de julio de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de mayo de 2019;

TERCERO: Que se ha acreditado la validación de procesos productivos de este producto farmacéutico, (Res.Ex.Nº 2274/12), con el Informe Técnico IVPP correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Alpes Chemie S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
COSOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-1875/14	F-1875/19	29-07-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de julio de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **2D0A204645A61C6504258455004472D6**



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

29 JUL 99* 4425

B11-A/Ref.: 14588/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita registro del producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTALMICA**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Merck Sharp & Dohme Chibret, París, Francia, procedente de Merck Sharp & Dohme de México S.A. de C.V., México D.F., México y en uso de licencia de Merck & Co. Inc., New Jersey, EE.UU., el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Segunda Sesión de la Comisión Revisora, de fecha 16 de Abril de 1999; 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-1875/99**, el producto farmacéutico **COSOPT SOLUCION OFTALMICA**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Merck Sharp & Dohme Chibret, París, Francia, procedente de Merck Sharp & Dohme de México S.A., de C.V., México D.F., México y en uso de licencia de Merck & Co., Inc., New Jersey, EE.UU., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por el Depósito de Productos Farmacéuticos de propiedad de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur N° 100, Of. 401, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Dorzolamida clorhidrato	2,226 g
(equivalente a 2,0 g de Dorzolamida)	
Timolol maleato	0,683 g
(equivalente a 0,5 g de Timolol)	
Citrato de sodio dihidratado	0,294 g
Cloruro de benzalconio 50% w/v	0,075 g
Hidroxietilcelulosa	0,475 g
Hidróxido de sodio 1 N para ajuste pH	c.s.
Manitol	1,600 g
Agua para inyectables c.s.p.	100,000 mL



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Período de eficacia: 24 meses, a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario plástico traslúcido, rotulado, con dispensador, tapa de color amarillo y sello de protección, con 5 ó 10 mL de solución.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario plástico traslúcido, rotulado, con dispensador, tapa de color amarillo y sello de protección, con 2,5 ó 5 mL de solución.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **COSOPT** se encuentra inscrita bajo el N° 467.377 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

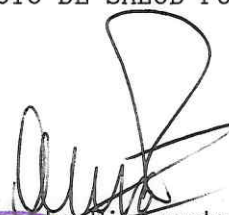
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

