



Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las
Condes, Santiago, Chile.
Teléfono (56-2) 2 2412000

Pfizer Chile S.A.

FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto Farmacéutico	Prodasone Comprimidos 5 mg
Principio Activo (Nombre Genérico)	Medroxiprogesterona Acetato
Forma farmacéutica	Comprimidos ranurados
Registro I.S.P.	F.12.789/13
País Fabricante	Italia
Nombre Fabricante (Planta)	Pfizer Italia S.r.L., Italia
País de Procedencia	Italia
País Fabricante Principio Activo (Materia Prima)	Estados Unidos y/o Francia
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	Almacenar a no más de 30°C
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	24 meses
Producto Referente para Bioequivalencia	Si (Resolución N°981, 24 de Diciembre de 2012)
Producto Original (Innovador)	Si
Presentación (Especificación del Producto)	
Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC / Aluminio con comprimidos	



Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 136, NOMINADA “NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS”

Núm. 981 exento.- Santiago, 24 de diciembre de 2012.- Visto: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del artículo 52° y aquellas del inciso 1° del artículo 221°, contenidas en el decreto supremo N° 3, de 2010, también del Ministerio de Salud y mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo solicitado mediante el oficio ordinario N° 02902 de fecha 13 de diciembre de 2012, por el Instituto de Salud Pública de Chile, que comunica propuesta de listado de principios activos contenidos en formas farmacéuticas sólidas que deben demostrar equivalencia terapéutica en Chile, nómina elaborada con la asistencia y participación de un grupo técnico especializado conformado por profesionales de las Subsecretarías de Redes Asistenciales y Salud Pública; así como representantes de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de los Servicios de Salud (Cenabast); y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 6 de junio de 2012, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 136, nominada “Norma que Determina los Principios Activos Contenidos en Productos Farmacéuticos que deben Demostrar su Equivalencia Terapéutica y Lista de Productos Farmacéuticos que sirven de Referencia de los Mismos” en la forma que a continuación se indica:

- a) Incorpórense a la “Lista de Principios Activos contenidos en Productos Farmacéuticos que deberán realizar Estudios Comparativos de Biodisponibilidad **In Vivo** para demostrar Equivalencia Terapéutica” los siguientes:

N°	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO
53	AMITRIPTILINA	A
54	CETIRIZINA	A
55	CITALOPRAM	A
56	DESLORATADINA	A
57	DILTIAZEM	A
58	DOMPERIDONA	A
59	DONEPECILO	A
60	DOXAZOCINA	A
61	ESCITALOPRAM	A
62	FEXOFENADINA	A
63	FINASTERIDA	A
64	LORATADINA	A
65	MIRTAZAPINA	A
66	PAROXETINA	A
67	RIVASTIGMINA	A
68	SERTRALINA	A
69	SILDENAFIL	A
70	TERBINAFINA	A
71	TRIMEBUTINO	A
72	VALACICLOVIR	A

N°	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO
73	ZOLPIDEM	A
74	ACICLOVIR	B
75	ACIDO ACETILSALICÍLICO	B
76	ACIDO MEFENÁMICO	B
77	AMIODARONA	B
78	AMOXICILINA+AC. CLAVULANICO	B
79	AZITROMICINA	B
80	CEFUROXIMA	B
81	CELECOXIB	B
82	CICLOBENZAPRINA	B
83	CLARITROMICINA	B
84	CLORPROMAZINA	B
85	CLOZAPINA	B
86	ESTRADIOL	B
87	FAMOTIDINA	B
88	GEMFIBROZILO	B
89	FLUCONAZOL	B
90	LORAZEPAM	B
91	METAMIZOL SODICO	B
92	METILFENIDATO	B
93	METRONIDAZOL	B
94	MIDAZOLAM	B
95	MONTELUKAST	B
96	NAPROXENO	B
97	NITROFURANTOINA	B
98	OLANZAPINA	B
99	ONDANSETRON	B
100	PARACETAMOL	B
101	RANITIDINA	B
102	ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA	B
103	ZOPICLONA	B
104	ACIDO IBANDRÓNICO	C
105	ALENDRONATO	C
106	ALOPURINOL	C
107	ARIPIPRAZOL	C
108	ATOMOXETINA	C
109	BETAHISTINA	C
110	BROMAZEPAM	C
111	BROMOCRIPTINA	C
112	CANDESARTAN	C
113	CARVEDILOL	C
114	CILOSTAZOL	C
115	CINARIZINA	C
116	CLOPIDOGREL	C
117	DEFLAZACORT	C
118	FLUNARIZINA	C
119	GABAPENTINA	C
120	HALOPERIDOL	C



Nº	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO
121	HIDROXICLOROQUINA	C
122	HIDROXIUREA	C
123	ISOTRETINOINA	C
124	KETOCONAZOL	C
125	LAMOTRIGINA	C
126	LEFLUNOMIDA	C
127	LEVETIRACETAM	C
128	LEVOCETIRIZINA	C
129	LEVOFLOXACINO	C
130	LOVASTATINA	C
131	MEDROXIPROGESTERONA	C
132	MELOXICAM	C
133	MOXIFLOXACINO	C
134	NARATRIPTAM	C
135	NEBIVOLOL	C
136	NIMODIPINO	C
137	NITRENDIPINO	C
138	OLMESARTAN	C
139	PIOGLITAZONA	C
140	PIROXICAM	C
141	PRAMIPEXOL	C
142	PREGABALINA	C
143	QUETIAPINA	C
144	RISPERIDONA	C
145	SIMVASTATINA	C
146	SULPIRIDA	C
147	TELMISARTÁN	C
148	TIBOLONA	C
149	TOPIRAMATO	C
150	VALSARTAN	C

b) Incorpórense a la “Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica”, los siguientes:

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
ACIDO ACETILSALICILICO	ASPIRINA 100 COMPRIMIDOS 100 MG	F-1480/08	BAYER S.A.
	ASPIRINA COMPRIMIDOS 500 MG	F-1481/08	BAYER S.A.
ACICLOVIR	ZOVIRAX CÁPSULA 200 MG	F-4136/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	ZOVIRAX COMPRIMIDO 200 MG	F-4137/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	ZOVIRAX COMPRIMIDO 400 MG	F-4132/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
ALENDRONATO	FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 MG	F-7285/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
ALOPURINOL	ZYLORIC 300 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	GLAXOSMITHKLINE
	ZYLORIC 100 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	GLAXOSMITHKLINE
AMIODARONA	CORDARONE COMPRIMIDOS 200 MG	F-4498/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
AMITRIPTILINA	TRYPTANOL 25 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	MERCK SHARP & DOHME CORP
	TRYPTANOL 75 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	MERCK SHARP & DOHME CORP
AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO	AUGMENTIN BID 875/125 COMP. REC.	F-10751/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
ARIPIPRAZOL	ABILIFY COMPRIMIDOS 5 MG	F-14392/09	BRISTOL- MYERS SQUIBB DE CHILE
	ABILIFY COMPRIMIDOS 10 MG	F-14393/09	BRISTOL- MYERS SQUIBB DE CHILE
	ABILIFY COMPRIMIDOS 15 MG	F-14394/09	BRISTOL- MYERS SQUIBB DE CHILE

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
ATOMOXETINA	STRATTERA CAP. 10 MG	F-13830/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA.
	STRATTERA CAP. 18 MG	F-13831/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA.
	STRATTERA CAP. 25 MG	F-13832/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA.
	STRATTERA CAP. 40 MG	F-13833/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA.
	STRATTERA CAP. 60 MG	F-13834/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA.
AZITROMICINA	ZITHROMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-10580/11	PFIZER CHILE S.A.
BETAHISTINA	VASOMOTAL COMP. 16 MG	14811/10	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
	VASOMOTAL COMP. 24 MG	17677/09	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
BROMAZEPAM	LEXOTANIL COMP. 3 MG	F-2580/09	ROCHE CHILE LTDA.
	LEXOTANIL COMP. 6 MG	F-2581/09	ROCHE CHILE LTDA.
BROMOCRIPTINA	PARLODEL COMPRIMIDOS 2,5 MG	F-15220/10	NOVARTIS CHILE S.A.
	PARLODEL CÁPSULAS 5 MG	F-4360/10	NOVARTIS CHILE S.A.
	PARLODEL CÁPSULAS 10 MG	F-4359/10	NOVARTIS CHILE S.A.
CANDESATAN	ATACAND COMPRIMIDOS 4 MG	F-715/08	ASTRAZENECA S.A.
	ATACAND COMPRIMIDOS 8 MG	F-714/08	ASTRAZENECA S.A.
	ATACAND COMPRIMIDOS 16 MG	F-713/08	ASTRAZENECA S.A.
	ATACAND COMPRIMIDOS 32 MG	F-17743/09	ASTRAZENECA S.A.
CARVEDILOL	DILATREND COMPRIMIDOS 6,25 MG	F-374/08	ROCHE CHILE LTDA.
	DILATREND COMPRIMIDOS 12,5 MG	F-375/08	ROCHE CHILE LTDA.
	DILATREND COMPRIMIDOS 25 MG	F-8125/11	ROCHE CHILE LTDA.
CEFUROXIMA	CUROCEF COMP. REC. 250 MG	F-4105/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
	CUROCEF COMP. REC. 500 MG	F-4106/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
CELECOXIB	CELEBRA CÁPSULAS 100 MG	F-2080/09	PFIZER CHILE S.A.
	CELEBRA CÁPSULAS 200 MG	F-2079/09	PFIZER CHILE S.A.
CICLOBENZAPRINA	FLEXERIL 10 MG	COMPARADOR DE FDA*	JANSSEN R & D
CILOSTAZOL	PLEETAAL COMP. 50 MG	F-16488/07	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	PLEETAAL COMP. 100 MG	F-16489/07	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
CINARIZINA	STUGENON COMP. 25 MG	F-2540/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	STUGENON FORTE COMP. 75 MG	F-5033/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
CETIRIZINA	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-10690/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
CITALOPRAM	CIPRAMIL COMPRIMIDOS 20 MG	F-11465/11	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-15347/10	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS 40 MG	F-11466/11	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-15348/10	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
CLARITROMICINA	KLARICID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FILMTAB 500 MG	F-15781/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
CLOPIDOGREL	PLAVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	F-520/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	PLAVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-17127/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
CLORPROMAZINA	LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-6089/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
CLOZAPINA	LEPONEX COMPRIMIDOS 25 MG	F-9616/11	NOVARTIS CHILE S.A.
	LEPONEX COMPRIMIDOS 100 MG	F-9615/11	NOVARTIS CHILE S.A.
DEFLAZACORT	AZACORTID COMP. 6 MG	F-9728/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	AZACORTID COMP. 30 MG	F-9729/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
DESLOXATADINA	AERIUS COMP.REC. 5 MG	F-7109/10	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.
DILTIAZEM	TILAZEM COMP. 60 MG	F-12776/08	PFIZER CHILE S.A.
DOMPERIDONA	MOTILUM COMP. 10 MG	F-5024/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
DONEPECILO	ERANZ COMP. REC. 5 MG	F-859/08	LABORATORIOS WYETH INC.
	ERANZ COMP. REC. 10 MG	F-860/08	LABORATORIOS WYETH INC.
DOXAZOSINA	CARDURA COMP. 1 MG	F-10589/11	ROERING S.A.
	CARDURA COMP. 2 MG	F-10590/11	ROERING S.A.
	CARDURA COMP. 4 MG	F-10587/11	ROERING S.A.
ESCITALOPRAM	LEXAPRO COMP. REC. 5 MG	F-12836/08	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LEXAPRO COMP. REC. 15 MG	F-12838/08	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LEXAPRO COMP. REC. 10 MG	F-12837/08	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LEXAPRO COMP. REC. 20 MG	F-12839/08	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
ESTRADIOL	MIRION 2 MG	F-10703/11	PFIZER CHILE S.A.
FAMOTIDINA	FAMOX 20 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	ACHÉ



PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	N° REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
FEXOFENADINA	ALLEGRA 30 MG	F-7483/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ALLEGRA 60 MG	F-503/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ALLEGRA 120 MG	F-777/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
FINASTERIDA	PROHAIR COMP. REC. 1 MG	F-1856/09	MERCK SIARP & DOHME CORP.
FLUCONAZOL	DIFLUCAN CAP. 50 MG	F-10556/11	PFIZER CHILE S.A.
	DIFLUCAN CAP. 150 MG	F-10557/11	PFIZER CHILE S.A.
	DIFLUCAN CAP. 200 MG	F-10558/11	PFIZER CHILE S.A.
FLUNARIZINA	SIBELIUM COMP. 5 MG	F-16667/08	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
GABAPENTINA	NORMATOL CAP. 300 MG	F-10928/11	PFIZER CHILE S.A.
	NORMATOL CAP. 400 MG	F-10929/11	PFIZER CHILE S.A.
	NORMATOL COMP. 600 MG	F-4288/10	PFIZER CHILE S.A.
	NORMATOL COMP. 800 MG	F-4289/10	PFIZER CHILE S.A.
GEMFIBROZILO	LOPID CAP. 300MG	F-2018/09	PFIZER CHILE S.A.
	LOPID COMP. REC. 600MG	F-2017/09	PFIZER CHILE S.A.
	LOPID COMP. REC. 900MG	F-2016/09	PFIZER CHILE S.A.
HALOPERIDOL	HALDOL COMP. 1 MG	F-5011/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	HALDOL COMP. 5 MG	F-2534/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	HALDOL COMP. 10 MG	F-2533/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
HIDROXICLOROQUINA	PLAQUINOL COMP. REC. 200 MG	F-2542/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
HIDROXIUREA (HIDROXICARBAMIDA)	HYDREA CAP. 500 MG	F-2257/09	BRISTOL- MYERS SQUIBB DE CHILE
IBANDRONICO ACIDO	BONVIVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15366/10	ROCHE CHILE LTDA.
ISOTRETINOINA	ROACNETAN CAP. BLANDAS 2,5 MG	F-5914/10	ROCHE CHILE LTDA.
	ROACNETAN CAP. BLANDAS 5 MG	F-5915/10	ROCHE CHILE LTDA.
	ROACNETAN CAP. BLANDAS 10 MG	F-4171/10	ROCHE CHILE LTDA.
	ROACNETAN CAP. BLANDAS 20 MG	F-4172/10	ROCHE CHILE LTDA.
KETOCONAZOL	FUNGAREST COMP. 200 MG	F-5005/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
LAMOTRIGINA	LAMICTAL COMP. 25 MG	F-10677/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LAMICTAL COMP. 50 MG	F-10678/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LAMICTAL COMP. 100 MG	F-10676/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
LEFLUNOMIDA	ARAVA COMP. REC. 10 MG	F-2096/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ARAVA COMP. REC. 20 MG	F-2097/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ARAVA COMP. REC. 100 MG	F-2098/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
LEVETIRACETAM	KEPPRA COMP. REC. 500 MG	F-17208/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	KEPPRA COMP. REC. 1000 MG	F-17209/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
LEVOCETIRIZINA	XUZAL COMP. REC. 5 MG	F-14169/09	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
LEVOFLOXACINO	TAVANIC COMP. REC. 250MG	F-547/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	TAVANIC COMP. REC. 500MG	F-548/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	TAVANIC COMP. REC. 750MG	F-18020/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
LEVONORGESTREL	MICROVAL GRAGEAS 0,03 MG	F-3859/09	LABORATORIOS WYETH LIC.
	POSTINOR 0,75 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	ACHÉ
	POSTINOR UNO 1,5 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	ACHÉ
LORATADINA	CLARITYNE COPM. 10 MG	F-791/08	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.
LORAZEPAM	AMPARAX COMP. 1 MG	F-2773/09	LABORATORIOS WYETH INC.
	AMPARAX COMP. 2 MG	F-2774/09	LABORATORIOS WYETH INC.
LOVASTATINA	MEVACOR COMP. 10 MG	F-8236/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
	MEVACOR COMP. 20 MG	F-8237/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
	MEVACOR COMP. 40 MG	F-8238/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
MEDROXIPROGESTERONA	PRODASONE COMP. 5 MG	F-12789/08	PFIZER CHILE S.A.
	PRODASONE COMP. 10 MG	F-7187/10	PFIZER CHILE S.A.
MEFENAMICO ACIDO	TANSTON COMP. 250 MG	F-1130/08	PFIZER CHILE S.A.
	TANSTON COMP. 500 MG	F-1130/09	PFIZER CHILE S.A.
MELOXICAM	MOBEX COMP. 7,5 MG	F-9/12	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
	MOBEX COMP.15 MG	F-10/12	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
METAMIZOL SÓDICO	NOVALGINA COMP. 500 MG	F-6068/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
METILFENIDATO	RITALIN COMP. 10 MG	F-1102/08	NOVARTIS CHILE S.A.

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	N° REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
METRONIDAZOL	FLAGYL COMP REC. 250 MG	F-481/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	FLAGYL COMP REC. 250 MG	F-480/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
MIDAZOLAM	DORMONID COMP. REC. 7,5 MG	F-4157/10	ROCHE CHILE LTDA.
	DORMONID COMP. REC. 15 MG	F-4157/11	ROCHE CHILE LTDA.
MIRTAZAPINA	PROMYRTILCOMP. REC. 30 MG	F-10553/11	SCHIERING-PLOUGH CIA. LTDA.
MONTELUKAST	SINGULAIR COMP. REC. 10 MG	F-611/08	MERCK SHARP & DOHME CORP.
MOXIFLOXACINO	AVELOX COMP. REC. 400 MG	F-4654/10	BAYER S.A.
NAPROXENO	FLANAX COMP. REC. 275 MG	F-4177/10	BAYER S.A.
	FLANAX COMP. REC. 550 MG	F-9398/11	BAYER S.A.
NARATRIPTAN	NARAMIG COMP. REC. 2,5 MG	F-598/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
NEBIVOLOL	NEBILET COMP. 5 MG	F-12573/12	ITF LABOMED FARMACEUTICA LTDA
NIFEDIPINO	ADALAT COMP. REC. 10 MG	F-6212/10	BAYER S.A.
NIMODIPINO	NIMOTOP COMP. REC. 30 MG	F-6245/10	BAYER S.A.
NITRENDIPINO	NITRECORD 10 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	BIOSINTÉTICA
	NITRECORD 20 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	BIOSINTÉTICA
NITROFURANTOÍNA	MACRODANTINA CAP. 50 MG	F-1472/08	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
	MACRODANTINA CAP. 1000 MG	F-1471/08	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
OLANZAPINA	ZYPREXA COMP. REC. 5 MG	F-226/12	ELI LILLY DE CHILE LTDA
	ZYPREXA COMP. REC. 10 MG	F-228/12	ELI LILLY DE CHILE LTDA
	ZYPREXA COMP. REC. 20 MG	F-13599/09	ELI LILLY DE CHILE LTDA
OLMESARTAN MEDOXOMIL	OLMETEC COMP. REC. 40 MG	F-15826/11	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.
ONDANSETRÓN	IZOFRAN COMP. REC. 4 MG	F-10669/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	IZOFRAN COMP. REC. 8 MG	F-10670/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
PARACETAMOL	ZOLBEN COMP. 500 MG	F-4390/10	NOVARTIS CHILE S.A.
PAROXETINA	AROXAT COMP. REC. 20 MG	F-10474/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
PIOGLITAZONA	ACTOS COMP. 15 MG	F-7485/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
	ACTOS COMP. 30 MG	F-7484/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
PIROXICAM	FELDENE CAP. GELAT. 20 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	PFIZER
PRAMIPEXOL	SIFROL COMP. 0,25 MG	F-1783/09	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
	SIFROL COMP. 1 MG	F-1782/09	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
PREGABALINA	LYRICA CAP. 25 MG	F-14400/09	PFIZER CHILE S.A.
	LYRICA CAP. 50 MG	F-14399/09	PFIZER CHILE S.A.
	LYRICA CAP. 75 MG	F-14401/09	PFIZER CHILE S.A.
	LYRICA CAP. 150 MG	F-14398/09	PFIZER CHILE S.A.
QUETIAPINA	SEROQUEL COMP. REC. 100 MG	F-7201/10	AZTRAZENECA S.A.
	SEROQUEL COMP. REC. 200 MG	F-7202/10	AZTRAZENECA S.A.
	SEROQUEL COMP. REC. 300 MG	F-14540/10	AZTRAZENECA S.A.
RANITIDINA	ANTAC 150 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	GLAXOSMITHKLINE
RISPERIDONA	RISPERDAL COMP. REC. 1 MG	F-9458/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	RISPERDAL COMP. REC. 2 MG	F-9460/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	RISPERDAL COMP. REC. 3 MG	F-9459/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	RISPERDAL COMP. REC. 4 MG	F-9461/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
RIVASTIGMINA	EXELON CAP. 0,5 MG	F-830/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	EXELON CAP. 1 MG	F-831/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	EXELON CAP. 1,5 MG	F-832/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	EXELON CAP. 3 MG	F-833/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	EXELON CAP. 4,5 MG	F-834/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	EXELON CAP. 6 MG	F-835/08	NOVARTIS CHILE S.A.
SERTRALINA	ALTRULINE COMP. REC. 50 MG	F-10592/11	ROERING S.A.
SILDENAFIL	VIAGRA COMP. REC. 50 MG	F-806/08	PFIZER CHILE S.A.
	VIAGRA COMP. REC. 100 MG	F-807/08	PFIZER CHILE S.A.
SIMVASTATINA	ZOCOR COMP. REC 10 MG	F-8244/11	MERCK SHARP & DHOME
	ZOCOR COMP. REC 20 MG	F-8245/11	MERCK SHARP & DHOME
	ZOCOR COMP. REC 80 MG	F-5649/10	MERCK SHARP & DHOME
SULPIRIDA	EQUILID 200MG	COMPARADOR DE ANVISA*	SANOFI AVENTIS



N° 40.445

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	N° REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
TELMISARTAN	MICARDIS COPM. 40 MG	F-1952/09	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
	MICARDIS COMP. 80 MG	F-1953/09	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
TERBINAFINA	LAMISIL COMP. 250 MG	F-9614/11	NOVARTIS CHILE S.A.
TIBOLONA	LIVIAL COMP. 2,5 MG	F-10550/11	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.
TOPIRAMATO	TOPAMAX COMP. REC. 25 MG	F-914/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	TOPAMAX COMP. REC. 50 MG	F-915/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	TOPAMAX COMP. REC. 100 MG	F-916/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
TRIMEBUTINA	DEBRIDAT COMP. REC. 100 MG	F-2363/09	PFIZER CHILE S.A.
	DEBRIDAT FORTE COMP. REC. 200 MG	F-5529/10	PFIZER CHILE S.A.
VALACICLOVIR	VALTREX COMP. 500 MG	F-10685/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
VALSARTAN	TAREG COMP. REC. 80 MG	F-77/12	NOVARTIS CHILE S.A.
	TAREG COMP. REC. 160 MG	F-78/12	NOVARTIS CHILE S.A.
	TAREG COMP. REC. 320 MG	F-14205/09	NOVARTIS CHILE S.A.
ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA	COMBIVIR COMP. REC. 300/150	F-758/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
ZOLPIDEM	STILNOX COMP. REC. 10 MG	F-9536/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
ZOPICLONA	IMOVANE COMP. REC. 7,5 MG	F-517/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

* = Producto designado como referente para estudios de Equivalencia Terapéutica, por la autoridad reguladora que se indica.

Artículo segundo.- Un texto actualizado de la norma, conteniendo la modificación que se aprueba en este decreto y las anteriores realizadas, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública,

entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

Artículo tercero.- Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo cuarto.- Otórguese, como plazo, el período entre la publicación de este decreto en el Diario Oficial y las fechas que a continuación se indican, para cumplir con la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica señalada en los artículos precedentes, en el caso de los productos farmacéuticos ya registrados que contengan, como monodrogas de liberación convencional, los principios activos señalados en la letra a) del artículo primero, los que deberán realizarse respecto de los productos referentes establecidos en el mismo artículo:

Grupo* Fecha para cumplir con la presentación de estudios de equivalencia terapéutica.

Grupo A: 31 de julio de 2013
Grupo B: 31 de diciembre de 2013
Grupo C: 31 de diciembre de 2014

* = Grupo indicado en la tabla contenida en la letra a) de este decreto

Asimismo, otórguese el plazo estipulado para el Grupo C, en la misma forma y condiciones, a los productos farmacéuticos registrados que contengan como monodrogas los principios activos Levonorgestrel y Nifedipino, cuyos comparadores o productos de referencia han sido determinados en la letra b) del artículo 1° de este decreto.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 981/2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.

MAS FACILIDAD DE LECTURA Y BUSQUEDA DE INFORMACION

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE

Para una mayor facilidad de búsqueda, lectura y archivo de nuestros usuarios, el Diario Oficial brinda una forma de diagramación y ordenamiento más expedita de sus materias principales:

I CUERPO Leyes, reglamentos y decretos de orden general

II CUERPO Decretos y normas de interés particular
Publicaciones judiciales y Avisos destacados

PLATAFORMA INTERNET:
Extractos de escrituras sociales

Además:

Todos los viernes, publicación de solicitud de registro de marcas comerciales y patentes del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

