

Cerro El Plomo 5680 Torre 6 Piso 16 Edificio Las Artes— Las Condes - Santiago Fono: 241 2000 Casilla 191-D Santiago, Chile

Pfizer Chile S.A.

A QUIEN CORRESPONDA

Estimados Señores.:

Por medio del presente informo a usted que, Pfizer Chile S.A. es el titular del registro sanitario:

Denominación de Producto Farmacéutico	Principio Activo	Registro Sanitario (ISP)
Prodasone Comprimidos 5 mg	Medroxiprogesterona acetato	F-12789/18

Adicionalmente informamos a usted que Prodasone Comprimidos 5 mg es un producto original e innovador y según Resolución Exenta Nº 981 del 24 de Diciembre de 2012 emitida por el Ministerio de Salud, ha sido designado como producto de referencia para los productos que deban demostrar equivalencia terapéutica en Chile.

La información señalada puede ser revisada en la página de la autoridad sanitaria: http://registrosanitario.ispch.gob.cl/

Sin otro particular, saluda atentamente a usted.

Q.F. Fernanda Lobos Anabalón. Tender Technical Support Pfizer Chile S.A.

Santiago, 2021.

P
E SALUD MINISTRO
RIDICA
Jed con
7/

TOMA DE RAZON RECEPCION Depart. Jurídico Dep T.R. y Regist Depart. Contabil. Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por mputación.	CONTI	RALORIA GENERA
Depart. Jurídico Dep T.R. y Regist Depart. Coutabil. Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por	TO	MA DE RAZON
Juridico Dep F.R. y Regist Depart. Coutabil. Sub.Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub. Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$		RECEPCION
Dep T.R. y Regist Depart. Contabil. Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoria Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por	Depart.	T
Depart. Contabil. Sub.Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub. Dep. C.P. y B.N Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$		
Depart. Contabil. Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoria Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por		·
Contabil. Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$. mputación. Anot. por		
Sub Dep. C. Central Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. VOPU y T Sub Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$		
C. Central Sub. Dep. E. Cuentas Sub. Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$. mputación. Anot. por		
Sub Dep. E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$. mputación. Anot. por	Sub Dep.	
E. Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$		
Cuentas Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoria Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por		
Sub Dep. C.P. y B.N. Depart. Auditoria Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por		
C.P. y B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por S. mputación. Anot. por		
B.N. Depart. Auditoris Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por S. mputación. Anot. por	C.P. y	
Auditoria Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$	B.N.	
Depart. VOPU y T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por \$ mputación. Anot. por	Depart.	
REFRENDACION Ref por S		
T Sub. Dep. Munip. REFRENDACION Ref por S. mputación. Snot. por	Depart.	
REFRENDACION Ref por S		
REFRENDACION Ref por S		
Ref por S		
Ref por S		
Ref por S		
Ref por S		
Ref por S		***************************************
mputación	REI	PRENDACION
***************************************	Ref por \$ Imputación Anot. por	

Deduc Deto		
Control Control of the Control of th	1	
	-	

MODIFICA DECRETO EXENTO Nº 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA Nº 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"

EXENTO Nº 981 /

SANTIAGO, 24 DIC. 2011

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4º del Libro I del decreto con fuerza de ley Nº 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 1º del artículo 221º, contenidas en el decreto supremo Nº 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 Nº 02902 de fecha 13 de diciembre de 2012, por el Instituto de Salud Pública de Chile, que comunica propuesta de listado de princípios activos contenidos en formas farmacéuticas sólidas que deben demostrar equivalencia terapéutica en Chite, nómina elaborada con la asistencia y participación de un grupo técnico especializado conformado por profesionales de las Subsecretarias 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 Nº 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTICULO PRIMERO.- Modificase el Decreto Exento Nº 500, de fecha 01 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06 de junio de 2012, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica Nº 136, nominada "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 FARMACEUTICOS QUE DEBERAN REALIZAR ESTUDIOS COMPARATIVOS DE BIODISPONIBILIDAD IN VIVO PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPEUTICA" los siguientes:

N5	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPC
53	AMITRIPTILINA	A
54	CETIRIZINA	A
55	CITALOPRAM	A
56	DESLORATADINA	A
57	DILTIAZEM	A
58	DOMPERIDONA	Α
59	DONEPECILO	A
60	DOXAZOCINA	A
61	ESCITALOPRAM	A
62	FEXOFENADINA	A
63	FINASTERIDA	А
64	LORATADINA	A
65	MIRTAZAPINA	A
66	PAROXETINA	А
67	RIVASTIGMINA	А
- 68	SERTRALINA	А
69	SILDENAFIL	Α
70	TERBINAFINA	A
71	TRIMEBUTINO	A
72	VALACICLOVIR	A
73	ZOLPIDEM	А
74	ACICLOVIR	6
75	ACIDO ACFTILSALICÍLICO	8
76	ACIDO MEFENÁMICO	В
77	AMIODARONA	В
78	AMOXICILINA+AC. CLAVULANICO	В
79	AZITROMICINA	В
80	CEFUROXIMA	В
81	CELECOXIB	8
82	CICLOBENZAPRINA	В
83	CLARITROMICINA	8
84	CLORPROMAZINA	В
85	CLOZAPINA	В
86	ESTRADIOL	8
87	FAMOTIDINA	8
88	GEMFIBROZILO	8
89	FLUCONAZOL	В
90	LORAZEPAM	В
91	METAMIZOL SODICO	В
92	METILFENIDATO	8
93	METRONIDAZOL	В
94	MIDAZOLAM	В
95	MONTELUKAST	В
96	NAPROXENO	В
97	NITROFURANTOINA	В

N ₅	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO
98	OLANZAPINA	В
99	ONDANSETRON	B
100	PARACETAMOL	В
101	RANITIDINA	8
102	ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA	8
103	ZOPICLONA	8
104	ACIDO IBANDRÓNICO	С
105	ALENDRONATO	С
106	ALOPURINOL	С
107	ARIPIPRAZOL	С
108	ATOMOXETINA	С
109	BETAHISTINA	С
110	BROMAZEPAM	1 c
111	BROMOCRIPTINA	С
112	CANDESARTAN	c
113	CARVEDILOL	c
114	CILOSTAZOL	c
115	CINARIZINA	c
116	CLOPIDOGREL	T c
137	DEFLAZACORT	T c
118	FLUNARIZINA	T c
119	GABAPENTINA	T c
120	HALOPERIDOL	C
121	HIDROXICLOROQUINA	C
122	HIDROXIUREA	c
123	ISOTRETINOINA	C
124	KETOCONAZOL	C
125	LAMOTRIGINA	c
126	LEFLUNOMIDA	C
127	LEVETIRACETAM	C
128	LEVOCETIRIZINA	1 c
129	LEVOFLOXACINO	T c
130	LOVASTATINA	c
131	MEDROXIPROGESTERONA	c
132	MELOXICAM	С
133	MOXIFLOXACINO	c
134	NARATRIPTAM	С
135	NEBIVOLOL	c
136	NIMODIPINO	c
137	NITRENDIPINO	C
138	OLMESARTAN	č
139	PIOGLITAZONA	c
140	PIROXICAM	c
141	PRAMIPEXOL	C
142	PREGABALINA	C
143	QUETIAPINA	C
144	RISPERIDONA	<u> </u>
145	SIMVASTATINA	<u> </u>
146	SULPIRIDA	

4.- cont.

M5	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO
147	TELMISARTÁN	Т с
148	TIBOLONA	С
149	TOPIRAMATO	Т с
150	VALSARTAN	· · ·

b) Incorpórense a la "LISTA DE PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA", los siguientes:

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO Q ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
ACIDO ACETILSALICILICO	ASPIRINA 100 COMPRIMIDOS 100 MG	************	
		Γ-1480/08	BAYER S.A.
	ASPIRINA COMPRIMIDOS 500 MG	F-1481/08	BAYER S.A.
ACICIOVIR	ZOVIRAX CAPSULA 200 MG	F-4136/10	
		1 4230/20	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTOA.
	ZOVIRAX COMPRIMIDO 200 MG	F-4137/10	GLAXOSMITHIQUINE CHILE
	ZOVIRAX COMPRIMIDO 400 MG		FARMACEUTICA LTDA.
	TO THE COMPANYING 400 MG	F-4132/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE
	The second secon		FARMACÉUTICA ITDA.
ALENDHONATO	FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 MG	F-7285/10	
		7:7293/19	MERCK SHARP & DOHME CORP
ALOPURINOL	ZYLORIC 300 MG	The second section of the section	
	The land	COMPARADOR	GUXOSMITHKLINE
	ZYLORIC 100 MG	DE ANVISA* COMPARADOR	61 x y 02 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0
The second section of the s	The state of the s	DE ANVISA*	GLAXOSMITHK: INE
AMIODARONA		and the same of th	The second control of
AMIODARONA	CORDARONE COMPRIMIDOS 200 MG	F-4498/10	SANOFI AVENTIS DE CHILE S.A.
			THE SALES OF COME SALES
AMITRIPTILINA	TRYPTANOL 25 MG	COMPARADOR	
	220000000000000000000000000000000000000	DE ANVISA*	MERCK SHARP & DOHME CORP
	TRYPTANOL 75 MG	COMPARADOR	MERCK SHARP & DONME CORP
(n)	and the same of th	DE ANVISA*	a bonne com
AMOXICILINA + ACIDO	AUGMENTIN BID 875/125 COMP. REC.		
CLAVULÁNICO	The state of the s	F-10751/11	GLAXOSMITHKLINE CHILF
			FARMACFUTICA LTDA.
ARIPIPRAZOL	ABILIFY COMPRIMIDOS 5 MG	F-14392/09	DOUTO
	ABILIFY COMPRIMIDOS 10 MG	F-14393/09	BRISTOL- MYERS SQUIBS OF CHILE
	ASILIFY COMPRIMIDOS 15 MG		BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
The second secon		F-14394/09	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
ATOMOXETINA	STRATTERA CAP. 10 MG	F-13830/09	
	STRATTERA CAP. 18 MG	stantas valda valda (ili 1975)	EU LILLY DE CHILE LIDA.
	STRATTERA CAP. 25 MG	F-13831/09	ELI LILLY DE CHILE L'TDA.
	STRATTERA CAP. 40 MG	F-13832/09	ELI LICLY DE CHILE LTDA.
	STRATTERA CAP. 60 MG	F-13833/09	ELI ULLY DE CHILE LTDA.
	STATIER CAP. SO MG	f-13834/09	ELI LIKLY DE CHILE LTDA.
ZITROMICINA			
	ZITHROMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-10580/11	PRIZER CHILE'S A
			The second distriction of the second
ETAHISTINA	VASOMOTAL COMP. 16 MG		
	VASOMOTAL COMP. 24 MG	14811/10	ABBOT I LABORATORIES DE CHILE
	THE CONT. 24 MG	17677/09	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
ROMAZEPAM	I FYOTANI COM		
CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE	LEXOTANIL COMP. 3 MG	F-2580/09	ROCHE CHILE LTDA.
	LEXOTANIL COMP. 6 MG	F-2581/09	ROCHE CHILE LTDA.

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
BROMOCRIPTINA	PARLODEL COMPRIMIDOS 2,5 MG	F-15220/10	NOVARTIS CHILE S.A.
	PARLODEL CÁPSULAS 5 MG	F-4360/10	NOVARTIS CHILE S.A.
	PARLODEI CÁPSULAS 10 MG	F-4359/10	NOVARTIS CHILE S.A.
CANDESATAN	ATACAND COMPRIMIDOS 4 MG		
	ATACAND COMPRIMIDOS 8 MG	F-715/08	ASTRAZENECA S.A.
	Comment of the control of the state of the s	F-714/08	ASTRAZENECA S.A
	ATACAND COMPRIMIDOS 16 MG ATACAND COMPRIMIDOS 32 MG	F-713/08 F-17743/09	ASTRAZENECA S.A. ASTRAZENECA S.A.
			74-2
CARVEDILOL	DILATREND COMPRIMIDOS 6,25 MG	F-374/08	ROCHE CHILE LTDA.
	DILATREND COMPRIMIDOS 12,5 MG	F-375/03	ROCHE CHILE LTDA.
	DILATREND COMPRIMIDOS 25 MG	F-8125/21	ROCHE CHILE LTOA.
CEFUROXIMA	CUROCEF COMP. REC. 250 MG		
	CONOCET COMP. REC. 230 MG	F-4105/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
and the second s	CUROCEF COMP. REC. 500 MG	F-4106/10	GLAXOSM:THKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA
CELECOXIB	CELEBRA CAPSULAS 100 MG	F-2080/09	PFIZER CHILE S.A.
	CELEBRA CÁPSULAS 200 MG	F-2079/09	Selection and the selection of the selec
	***************************************	1-2012/03	PFIZER CHILE S.A.
CICLOBENZAPRINA	FLEXERIL 10 MG	COMPARADOR DE FDA*	JANSSEN R & D
CILOSTAZOL	PLEETAAL COMP, 50 MG	F-16488/07	TO LEGISLA
	PLEETAAL COMP. 100 MG		JOHNSON & JOHNSON DE CHILE 5.7
	The state of the s	F-16489/07	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.J
CINARIZINA	STUGENON COMP. 25 MG	F-2540/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A
	STUGENON FORTE COMP. 75 MG	F-9033/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A
CETIRIZINA	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10	£ 10600/:1	
	MG	F-10690/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACCUTICA LTDA
CITALOPRAM	CIPRAMIL COMPRIMIDOS 20 MG	E 33/// las	
		F-11465/11	LUNDBECK CHILE FARMACEUTICA LTDA.
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-15347/10	LUNDBECK CHILE FARMACEUTICA
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS 40 MG	F-11455/11	LTDA: LUNDBECK CHILE FARMACEUTICA
	CIPRAMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40	F-15348/10	LTDA. LUNDBECK CHILE FARMACEUTICA
	MG		LTDA.
LARITROMICINA	KLARICID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	÷-15781/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
	FILMTAB 500 MG		LTDA.
LOPIDOGREL	PLAVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75	F-520/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	MG		E AND I CHILL S.A.
	PLAVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-17177/06	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
LORPROMAZINA	LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6089/10	CALOR ALEXANDER
	100 MG	. 0000/ 20	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
OZAPINA	LEPONEX COMPRIMIDOS 25 MG	F-9516/12	NOVACTOR COLUMN
	LEPONEX COMPRIMIDOS 100 MG	F-9616/11	NOVARTIS CHILE S.A.
***************************************	THE CONTRACTION AND THE MAIN	F-9615/11	NOVARTIS CHILE S.A.
FLAZACORT	AZACORTID COMP. 6 MG	F-9728/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	AZACORTID COMP. 30 MG		- THE STATE OF LINES S.A.

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE®	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
DESLORATADINA	AERIUS COMP.REC. 5 MG	F-7109/10	SCHERING-PLOUGH CIA, LTDA.
DILTIAZEM	TILAZEM COMP. 60 MG	F-12776/08	PETZER CHILE S.A.
		12770700	Freek Chile S.A.
DOMPERIDONA	MOTILIUM COMP. 10 MG	F-5024/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.
DONEPECILO	ERANZ COMP. REC. 5 MG	F-859/08	: As no a top of the control of the
	ERANZ COMP. REC. 10 MG	F-860/08	LABORATORIOS WYETH INC.
DOXAZOSINA	CARDURA COMP. 1 MG		
	CARDURA COMP. 2 MG	F-10589/11	ROERING S.A.
	CARDURA COMP. 4 MG	F-10590/11 F-10587/11	ROFRING S.A. ROFRING S.A.
		***************************************	and the second s
ESCITALOPRAM	LEXAPRO COMP, REC. 5 MG	F-12836/08	LUNDBECK CHILL FARMACEUTICA
	LEXAPRO COMP. REC. 15 MG	F-12838/08	LTDA. LUNDBCCK CHILE FARMACEUTICA
	LEXAPRO COMP. REC. 10 MG	F-12837/08	LUNDBECK CHILE FARMACEUTICA
	LEXAPRO COMP. REC. 20 MG	F-12839/08	LTDA. LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
ESTRADIOL	MIRION 2 Mg	F-10703/11	PRIZER CHILE S.A.
FAMOTIDINA			ACCOUNTS OF THE PARTY OF THE PA
	FAMOX 20 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	ACHÉ
FEXOFENADINA	ALLEGRA 30 MG	F-7483/11	SANOIT-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ALLEGRA 60 MG	F-503/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ALLEGRA 120 MG	F-777/08	SANORI-AVENTIS DE CHILE S.A.
FINASTERIDA	PROHAIR COMP. REC. 1 MG	F-1856/09	MERCK SHARP & DOHME CORP.
LUCONAZOL			
The survivacional survivaciona survivaci	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.
LUNARIZINA	SIBELIUM COMP. 5 MG	F-16667/U8	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
ABAPENTINA	NORMATOL CAP. 300 MG	F-10928/11	27177 F F100 C
	NORMATOL CAP. 400 MG	F-10929/11	PRIZER CHILE'S A.
	NORMATOL COMP. 600 MG	F-4288/10	PFIZER CHILE S.A. PFIZER CHILE S.A.
	NORMATOL COMP. 800 MG	F-4289/10	PRIZER CHILE S.A.
SEMFIBROZILO	LOPID CAP. 300MG	7.50.	
	LOPID COMP. REC. 600MG	F-2018/09	PRIZER CHILE S.A.
	LOPID COMP. REC. 900MG	F-2017/09 F-7016/09	PFIZER CHILE S.A. PFIZER CHILE S.A.
ALOPERIDOL			
THE PRINCIL	HALDOL COMP, 1 MG	F-5011/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
	HALDOL COMP. 5 MG	F-7534/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
and the second s	HALDOL COMP, 10 MG	F-2533/09	IOHNSON & JOHNSON DE CHILE 5 A
DROXICLOROQUINA	PLAQUINOL COMP. REC. ZOO MG	F-2\$42/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

7 - cont.

HIDROXIUREA	COMPARADOR	Nº REGISTRO	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O
[HIDROXICARBAMIDA]	HYDREA CAP 500 MG	F-2257/09	BRISTOL- MYERS SQUIBS DE CHILE
	A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR		
IBANDRONICO ACIDO	RONWINGCOMPRISE		
	BONVIVA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15366/10	ROCHE CHILE LTDA.
ISOTRETINOINA	ROACNETAN CAP. BLANDAS 2.5 MG	F. F.O.S. and an arrange of the second	
	ROACNETAN CAP, BLANDAS 5 MG	F-5914/10	ROCHE CHILE LTDA.
	ROACNETAN CAP. BLANDAS 10 MG	F-5915/10	ROCHE CHILE I TOA.
		F-4171/10	ROCHE CHILE LTDA.
	ROACNETAN CAP. BLANDAS 20 MG	F-4172/10	ROCHE CHILE LTDA.
KETOCONAZOL			The second secon
	FUNGAREST COMP, 200 MG	F-5005/10	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A
LAMOTRIGINA			A CONTRACTOR
DAMOTRIGINA	LAMICTAL COMP. 25 MG	F-10677/11	CIAYDSAUTICA
	LAMICTAL COMP. SO MG		GLAXOSMITHKLINE CHICE FARMACÉUTICA LTDA.
	Danie The COMP. 30 MG	F-10678/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE
	LAMICTAL COMP. 100 MG	* *******	FARMACEUTICA LTDA.
A		F-10676/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE
LEFLUNOMIDA		THE R. P. LEWIS CO., LANSING, VAN. 40, LANSING, VAN. 1, L	FARMACEUTICA LIDA
TETCOHOMIDA	ARAVA COMP. REC. 10 MG	F-2096/09	
	ARAVA COMP. REC. 20 MG	F-2097/09	SANOFI-AVEL IN DE CHIEF S.A.
	ARAVA COMP. REC. 100 MG		SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
		F-2098/09	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
LEVETIRACETAM	KEPPHA COMP. REC. 500 MG		
		F-1/208/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE
	KEPPRA COMP. REC. 1000 MG	F-17209/08	FARMACEUTICA LTDA.
AND DESCRIPTION OF THE PROPERTY OF THE PROPERT	The state of the s	. 1/203/00	GLAXOSMITHKLINE CHILE
LEVOCETIRIZINA			FARMACEUTICA LTDA.
	XUZAL COMP. REC. 5 MG	F 14169/00	
-	The second secon		FARMACEUTICA LTDA
LEVOFLOXACINO	Tayanic Cohina and		The state of the s
	TAVANIC COMP. REC. 250MG	F-547/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE CA.
	TAVANIC COMP. REC. SOOMS	F-S48/08	SANOH-AVENTIS DE CHILE S.A.
	TAVANIC COMP. REC. 750MG	F-18020/10	SANGE MEANIS DE CHILE S.A.
10000		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	SANOFI-AVENTIS DE CHICE S.A.
LEVONORGESTREL	MICROVAL GRAGEAS 0,03 MG	f your name	99999
	POSTINOR 0,75 MG	F-3859/09	ASORATORIOS WYETH LIC
		COMPARADOR DE ANVISA*	ACHÉ
	POSTINOR UNO 1,5 MG	COMPARADOR	ACHÉ
	The state of the s	DE ANVISA*	ACRE
LORATADINA	CIADITYNE COM		
	CLARITYNE COPM. 10 MG	F-791/08	SCHERING PLOUGH CIA. LTDA.
LORAZEPAM			To to the crox
200 010 000 01 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	AMPARAX COMP. 1 MG	F-2773/09	LaBopaton or a
S	AMPARAX COMP. 2 MG	F-2774/09	LABORATORIOS WYETH INC.
			LABORATORIOS WYETH INC.
LOVASTATINA	MEVACOR COMP. 10 MG	2° 675 - 675	
	MEVACOR COMP. 20 MG	F-8236/10	MERCE SHARP & DUMME TORP.
	MEVACOR COMP. 40 MG	F-9237/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
	TO THE STATE OF TH	F 8238/10	MERCK SHARP & DOHME CORP.
MEDROXIPROGESTERONA	PRODAÇONE CONT	***************************************	AND THE RESIDENCE OF THE PARTY
	PRODASONE COMP. 5 MG	F-12789/08	PIZER CHIE S.A.
The same of the sa	PRODASONE COMP. 30 MG	F-7187/10	
ICCC CO.		-	PFIZER CHILE S.A.
TEFENAMICO ACIDO	TANSTON COMP. 250 MG	F. Children	manus based and a second
	TANSTON COMP. 500 MG		PFIZER CHILE S.A.
The second secon	The state of the s	F 1130/09	PFIZER CHILE'S A.

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE®	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
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-5058/10	CANOC AUGUST OF CHILL
		1-0008/10	SANOPI-AVENTIS DE CHILE S.A.
METILFENIDATO	RITALIN COMP. 10 MG	F-1102/08	NOVARTIS CHILE S.A.
METRONIDAZOL	FLAGYL COMP REC. 250 MG	F-481/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
· salesqueries — e · · · · · · · · · · · · · · · · ·	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
man of the second	DORMONID COMP. REC. 15 MG	F-4157/11	ROCHE CHILE LTDA.
MIRTAZAPINA	PROMYRTILCOMP, REC. 30 MG	F-10853/11	SCHERING-PLOUGH CIA, LTDA
MONTELUKAST	SINGULAIR COMP. REC. 10 MG	C C + 1 /50	
	The second second second	F-611/08	MERCK SHARP & DOHME CORP.
MOXIFLOXACINO	AVELOX COMP. REC. 400 MG	F-4654/10	BAYERSA
NAPROXENO	FLANAX COMP. REC. 275 MG	F-4177/10	BAYER S.A.
When the same of t	FLANAX COMP. REC. 550 MG	F-9398/11	BAYER S.A.
NARATRIPTAN	NARAMIG COMP. REC. 2,5 MG	F \$98/08	GLAXOSMITHKUNE CHILE
,	The same state of the same sta		FARMACÉUTICA LTDA
NEBIVOLOL	NEBILET COMP. S MG	F-12573/12	ITE LABOMED FARMACEUTICA LTD
NIFEDIPINO	ADALAT COMP. REC. 10 MG	F-6212/10	BAYER S.A.
NIMODIPINO	NIMOTOP COMP. REC. 30 MG	F-6245/10	BAYER S.A.
VITRENDIPINO	NITRENCORD 10 MG	COLORODO	
	NITRENCORD 20 MG	COMPARADOR DE ANVISA*	BIOSINTÉTICA
A American September 1991		COMPARADOR DE ANVISA*	BIOSINTETICA
ITROFURANTOINA	MACRODANTINA CAP. 50 MG	F-1472/08	BOEHRINGER INGELHEIM I TOA
	MACRODANTINA CAP. 1000 MG	F-1471/08	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
LANZAPINA	ZYPREXA COMP. REC. S MG	f-226/12	FULLILLY DE CHILE LTDA
	ZYPREXA COMP. REC. 10 MG	F-228/12	ELITICALY DE CHILE LTDA
	ZYPREXA COMP. REC. 20 MG	F-13599/ 0 9	ELI LILLY DE CHILE LIDA
LMESARTAN EDOXOMIL	OLMETEC COMP. REC. 40 MG	F-15826/11	SCHERING PLOUGH CIA, LTDA.
			The second secon
NDANSETRÓN	IZOFRAN COMP. REC. 4 MG	F-10669/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
The state of the s	IZOFRAN COMP. REC. 8 MG	F-10670/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA
RACETAMOL	ZOLBEN COMP. 500 MG	F-4390/10	NOVARTIS CHILE S.A
			THE SAME SAME
ROXETINA	AROXAT COMP. REC. 20 MG	F-10474/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
PIOGLITAZONA	ACTOS COMP. 15 MG	f-7485/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
	ACTOS COMP. 30 MG	F-7484/11	LTDA. ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
			LTDA.
PIROXICAM	FELDENE CAP. GELAT. 20 MG	COMPARADOR	PHZER
	and the second s	DE ANVISA*	Annual of the second of the se
PRAMIPEXOL	SIFROL COMP. 0,25 MG	F-1783/09	BOEHRINGER INGELNEIM 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 CHILL S.A.
	LYRICA CAP. 75 MG	F-14401/09	PRIZER 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.
	RISPERDAL COMP. REC. 2 MG	1-9460/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.J
	RISPERDAL COMP. REC. 3 MG	F-9459/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.
	RISPERDAL COMP. REC. 4 MG	F-9461/11	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A
RIVASTIGMINA	EXELON CAP. 0,5 MG	V.,	
	EXELON CAP. 1 MG	F-830/08	NOVARTIS CHILE S.A.
		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 EXELON CAP. 6 MG	F-834/08	NOVARTIS CHILE S.A.
		F-835/08	NOVARTIS CHILE S.A.
ERTRALINA	ALTRULINE COMP. REC. 50 MG	F-10592/11	ROERING S.A.
ILDENAFIL	VIAGRA COMP. REC. 50 MG	F-806/08	DECEMBER 1
	VIAGRA COMP. REC. 100 MG	F-807/08	PEWER CHILE S.A. PEIZER CHILE S.A.
	No. of the second secon	+ 1000	FOREN CHILL S.A.
IMVASTATINA	ZOCOR COMP. REC 10 MG	F-8244/11	MERCK SHARP & DHOME
	ZOCOR COMP. REC 20 MG	F-8245/11	
The second second second second	20COR COMP. REC 80 MG	F-5649/10	MERCK SHARP & DHOME MERCK SHARP & DHOME
JLPIRIDA		-	***************************************
VATINIUA	EQULID 200MG	COMPARADOR DE ANVISA*	SANOFI AVENTIS
LMISARTAN	MICARDIS COPM. 40 MG	£ 10527/0	6/7/1011/2/77
	MICARDIS COMP. 80 MG	F-1952/09 F-1953/09	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA BOEHRINGER INGELHEIM LTDA
RBINAFINA	LAMISIL COMP. 250 MG	F-9614/11	NOVARTIS CHILE S.A.

	io com.		
PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	Nº REGISTRO O ANTECEDENTE*	LABORATORIO TITULAR/ ANTECEDENTE
TIBOLONA	and the second s		
THOUGHT THE THE TANK	LIVIAL COMP. 2,5 MG	F-19550/11	SCHERING-PLOUGH CIA, LTDA
TOPIRAMATO	TOPAMAX COMP. REC. 25 MG	****	
		F-914/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.J
	TOPAMAX COMP. REC. SO MG	F-915/09	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A
	TOPAMAX COMP. REC. 100 MG	F-915/09	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-S529/10	PFIZER CHILE S.A.
VALACICLOVIR	VALTREX COMP. 500 MG		***************************************
		F-10685/11	GLAXOSMITHKLINL CHILF FARMACEUTICA LTUA.
75174.00			
VALSARTAN	TAREG COMP. REC. 80 MG	F-77/12	NOVARTO CHILE S.A.
	TAREG COMP. REC. 160 MG	F-78/12	NOVARUS CHILE S.A.
	TAREG COMP. REC. 320 MG	F-14205/09	NOVARTIS CHILE S.A.
DOVUDINA/LAMIVUDINA			The second secon
- C T DO TO	COMBIVIR COMP. REC. 300/150	F-758/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE
	The state of the s		FARMACÉUTICA LTDA
OLPIDEM	STILNOX COMP. REC. 10 MG	F-9536/11	SANOFI-AVENTIS DE CHILL S'A
The state of the s	***************************************		37
OPICLONA	IMOVANE COMP. REC. 7,5 MG	F-517/08	SANOTI-AVENTIS DE CHILES A

a Producto designado como referente para estudios de Equivalencia Terapérutica, por la autoridad reguladora que se indice

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: Las disposiciones de este Decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

ARTICULO 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 letre 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 1º de este Decreto.

ANOTESE Y PUBLIQUESE.POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

M JAIME MAÑALICH MUXI M NISTRO DE SALUD