



ARS/VCR/jcs

B15/Ref.:4782/18

ORD. N° 681/

ANT.: Presentación de **SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.**, de fecha 13 de abril de 2018, en donde solicita emitir Certificado de producto biotecnológico de referencia.

MAT.: Responde.

Santiago, **29 JUN. 2018**

DE : JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**A : DIRECTOR TÉCNICO
SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.**

En relación a su presentación mediante la cual solicita la emisión de un Certificado que acredite como Producto Biotecnológico de Referencia, para su producto farmacéutico: **APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/mL, REGISTRO SANITARIO B-1825/14** bajo la referencia 4782/18, informo a usted lo siguiente:

1. Que el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, no cuenta con la prestación para la emisión de Certificados de referentes, por lo que no es posible acceder a lo solicitado.
2. Que de acuerdo al Decreto Exento N°945/14 y sus actualizaciones (D.Ex. N°945 y D.Ex. N°50), el producto señalado está presente en la lista de Productos Biotecnológicos de Referencia, por lo que ya está acreditado como tal.

Saluda atentamente a usted,

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPULVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

DEPARTAMENTO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Ucd

2.- Asígnese el Rol E-61 al tramo comprendido entre el sector de Tres Esquinas en San Felipe y el cruce con la Ruta 57 en Los Andes, de acuerdo a lo individualizado en el punto N° 1 de este decreto, quedando este camino identificado de la siguiente manera:

- **E-61:** Cruce Ruta 60 CH (Los Andes) - Cruce Ruta 60 CH (Tres Esquinas).

3.- Declárese como Camino Nacional con carácter de Internacional al camino identificado como Variante Los Andes - Enlace Monasterio, entre la Ruta 57 en Los Andes y el sector de Tres Esquinas en San Felipe.

4.- Asígnese el Rol Ruta 60 CH al camino identificado en el punto N° 3 de este decreto, dando continuidad al Camino Internacional Cruce Ruta 5 (Llay Llay) - Túnel Cristo Redentor.

Anótese, tómese razón, comuníquese y publíquese.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Alberto Undurraga Vicuña, Ministro de Obras Públicas.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda Atte. a Ud., Sergio Galilea Ocon, Subsecretario de Obras Públicas.

Ministerio de Salud

(IdDO 1040214)

MODIFICA DECRETO N° 945 EXENTO, DE 2014, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170, SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

Núm. 199 exento.- Santiago, 29 de junio de 2016.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en memorándum N° B35/N° 81 de 2016, del Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, por el que remite el Ord. N° 1767 de 2015, del Director del Instituto de Salud Pública, y en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República;

Teniendo presente, las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009 del Ministerio de Salud, y

Considerando:

1° Que, a esta Cartera de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, ejerciendo la rectoría en el sector salud.

2° Que, este Ministerio debe velar por el acceso de la población a productos farmacéuticos que cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia.

3° Que, el artículo 42 i) del decreto supremo N° 3 de 2010, dispone que, "En los casos de los productos biotecnológicos, mediante decreto supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto, se establecerá la norma técnica que determinará los principios activos y sus respectivas presentaciones, respecto de cada uno de los cuales podrá admitirse la abreviación de estudios clínicos destinados a avalar eficacia y seguridad del producto, basándose en la existencia de otro producto biotecnológico registrado, que utilice los mismos principios activos, dosis unitaria, forma farmacéutica y vía de administración".

4° Que, en base a lo señalado, mediante decreto exento N° 945 de 2014, el Ministerio de Salud, se aprueba la Norma Técnica N° 170, sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes.

5° Que, mediante Ord. N° 1767 de 2015, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, solicitó al Subsecretario de Salud Pública actualizar el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)" contenido en la señalada Norma N° 170.

6° Que, mediante memorándum B35/N° 81, de 22 de enero de 2016, el Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, manifiesta estar de acuerdo con lo solicitado por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

Que, en mérito de lo anterior,

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto exento N° 945, del 21 de agosto de 2014, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 170, Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes, en el sentido de actualizar el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)", de acuerdo a la siguiente tabla:

LISTADO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA (PBR)							
Producto de Referencia	Referente en Chile	Principio Activo	Dosis Unitaria	N° registro	Clasificación Fármaco terapéutica	Vía de administración	Titular
Referencia	FDA/EMA				ATC		
Genotropin Liofilizado para solución inyectable, con solvente	SI	Somatropina	16 U.I./mL 36 U.I./mL	B-1475/11 B-1960/11	Somatropina y agonistas de somatropina	subcutánea	Pfizer Chile S.A.
Epex solución inyectable	SI	Epoetina - alfa	40.000 U.I./mL	No fue renovado	Otras preparaciones antianémicas	Intravenosa-Subcutánea	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Neupogen solución inyectable	SI	Filgrastim	48 MU/1,6 mL 30 MU/0,5 mL 30 MU/mL	B-2329/13 B-28/12 B-2328/13	Factores estimulantes de colonia	Intravenosa y Subcutánea	Tecnofarma S.A.
Roferon A solución inyectable	SI	Interferón alfa-2a	3 MU/0,5 mL 9 MU/0,5 mL 6 MU/0,5 mL	B-2080/09 B-2082/09 B-2081/09	Interferones	Subcutánea	Roche Chile Ltda
Humulin N suspensión inyectable	SI	Insulina Humana isofana	100 U.I./mL	B-1496/11 B-1497/11 B-1498/11	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Humulin R solución inyectable	SI	Insulina Humana	100 U.I./mL	B-1499/11	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea - Intravenosa	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda

Producto de Referencia En Chile	Referente en FDA/EMA	Principio Activo	Dosis Unitaria	N° registro	Clasificación Fármaco terapéutica ATC	Vía de administración	Titular
Humulin 70/30 suspensión inyectable	Si	Insulina Humana Isofana + Insulina Humana	100 U.I./mL	B-1494/11	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia o mezcla de acción rápida con acción prolongada	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Lantus solución inyectable	Si	Insulina Glargina	100 U.I./mL	B-1029/11 B-1991/12	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Sanofi Aventis de Chile S.A.
Apidra solución inyectable	Si	Insulina Glulisina	100 U.I./mL	II-1825/14	insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	Sanofi Aventis de Chile S.A.
Humalog solución inyectable	Si	Insulina Lispro	100 U.I./mL	B-10/12 B-2269/12 B-2487/15	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Levenir solución inyectable	Si	Insulina Detemir	100 U.I./mL	B-1943/11	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Novo Nordisk Farmacéutica Ltda
Remicade liofilizado para solución inyectable	Si	Infliximab	100 mg	B-664/15	Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF alfa)	Intravenosa	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Gonal F solución inyectable	Si	Foliotropina alfa	300 UI/0.5 mL 450 UI/0.75 mL 900 UI/1.5 mL	B-1809/14 B-1810/14 B-1811/14	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Gonal F liofilizado para solución inyectable con solvente	Si	Foliotropina alfa	75 UI	B-1883/15	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Mabthera solución para perfusión	Si	Rituximab	10 mg/mL 100 mg/10 mL	B-148/13 B-2453/15	Anticuerpos monoclonales	Intravenosa	Roche Chile Ltda

Artículo segundo: El presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial. Además, deberá permanecer publicado en la página web del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, para su conocimiento y difusión.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 199 de 29-06-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.

(IdDO 1040215)

APRUEBA GUÍA CLÍNICA PARA LA BÚSQUEDA, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELÍACA

Núm. 200 exento.- Santiago, 29 de junio de 2016.

Vistos:

Estos antecedentes; en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763/79 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo dispuesto en el Código Sanitario, aprobado por DFL N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto N° 136, de 2005, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1° Que la manera de entender la enfermedad celiaca (EC) ha cambiado sustancialmente en los últimos 15 años.

2° Que lejos de ser una enfermedad digestiva, relativamente poco frecuente, que afecta sólo a los niños, hoy se la reconoce como una condición inflamatoria crónica, autoinmune, con un fuerte componente genético, de alta prevalencia (afecta a alrededor del 1% de la población general), que se desarrolla a cualquier edad, se manifiesta por sintomatología digestiva y/o extra digestiva, y se acompaña de significativa morbilidad, impacto en la calidad de vida y altos costos socioeconómicos para el paciente y su familia.

3° Que, dada la enorme variabilidad en sus presentaciones clínicas y sintomatología, la enfermedad celiaca es manejada de acuerdo a los criterios y definiciones establecidos por consenso entre especialistas que se reúnen periódicamente.

4° Que dos características epidemiológicas destacan en las últimas décadas: un aumento significativo de la prevalencia de enfermedad celiaca a nivel mundial y un aumento de la detección de casos de dicha enfermedad en adultos.

5° Que aunque no se conocen los mecanismos íntimos que llevan a la enfermedad, si existe tratamiento altamente efectivo para la gran mayoría de los pacientes: La dieta sin gluten, estricta, permanente y de por vida.

6° Que, por lo anterior, se hace necesario definir un protocolo de búsqueda, diagnóstico, tratamiento y seguimiento para pacientes con enfermedad celiaca.

7° Que, en mérito de lo anterior, dicto el siguiente:

Decreto:

1° Apruébase la Guía Clínica para la búsqueda, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celiaca.

2° Establécese que el texto que se aprueba en virtud del presente acto administrativo consta en un documento de cuarenta y siete (47) páginas que forma parte integrante del presente decreto, cuyo original será visado por el Sr. Subsecretario de Salud Pública y conservado por la División de Prevención y Control de Enfermedades.

3° Publíquese para su adecuado conocimiento y difusión en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, el texto que contiene Guía Clínica para la búsqueda, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celiaca.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 200, de 29-06-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.

(IdDO 1040217)

DEJA SIN EFECTO EL DECRETO N° 65, DE 6 DE MARZO DE 2012, Y CREA UNA NUEVA COMISIÓN TÉCNICA ASESORA SOBRE ENFERMEDADES RARAS O POCO FRECUENTES

Núm. 201 exento.- Santiago, 29 de junio de 2016.

Vistos:

El decreto exento N° 65, de 6 de marzo de 2012, que crea la Comisión Técnica Asesora sobre Enfermedades Raras o Poco Frecuentes; lo dispuesto en el decreto supremo N° 19 de 2001 de la Secretaría General de la Presidencia; lo establecido en los artículos 4° y 5° del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y N° 18.933; en los artículos 5°, 6° letra b) y 25° del decreto supremo N° 136 del año 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento de esta Secretaría de Estado; la ley N° 20.850; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y