

**MSD**

Mariano Sánchez Fontecilla 310, piso
8. Las Condes
Santiago
Chile
T: 56 2 655 8800
www.msdcile.cl

A quien corresponda

PRESENTE

Ref.: Respecto de la equivalencia terapéutica y condición de producto de referencia para los siguientes productos:

De mi consideración:

Por medio de la presente y, de acuerdo a los antecedentes solicitados en la presente licitación, nos permitimos compartir a usted para los siguientes productos:

Producto	Principio Activo	Registro ISP
JANUMET XR 100/1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Metformina clorhidrato/ Sitagliptina fosfato monohidrato	F-20932/21
JANUMET XR 50/1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	Metformina clorhidrato/ Sitagliptina fosfato monohidrato	F-20933/19

De acuerdo a lo solicitado por la autoridad sanitaria, se propone un listado de principios activos en formas farmacéuticas sólidas, que deben demostrar equivalencia terapéutica, así como un listado de los productos referentes de dichos principios activos. Respecto a esto, se señala en el decreto 24 exento (adjunto), que para todos los productos que contengan como principios activos metformina/sitagliptina con liberación modificada, se utilizará como producto referente JANUMET XR.

En espera de una favorable acogida, saluda atentamente

Daniel Astudillo
Director Técnico
MSD en Chile
Daniel.astudillo@merck.com



Decreto 24 EXENTO

MODIFICA EL DECRETO EXENTO N° 500 Y EL DECRETO EXENTO N° 27, AMBOS DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Fecha Publicación: 22-MAY-2020 | Fecha Promulgación: 21-ABR-2020

Tipo Versión: Única De : 22-MAY-2020

Url Corta: <http://bcn.cl/2gsow>



MODIFICA EL DECRETO EXENTO N° 500 Y EL DECRETO EXENTO N° 27, AMBOS DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 24 exento.- Santiago, 21 de abril de 2020.

Vistos:

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 N° 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; la ley N° 20.724; 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 por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante su oficio ordinario N° 69, de 2020, que comunica propuesta de listado de productos de referencia para la demostración de equivalencia terapéutica en Chile; lo informado por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su memorándum B 35 N° 52, de 28 de febrero de 2020; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

Considerando:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3° Que, de acuerdo al artículo 94° del Código Sanitario, compete al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

4° Que, mediante el oficio ordinario N° 69, de 8 de enero de 2020, el Instituto de Salud Pública requirió la incorporación de 23 productos de referencia o comparadores para la realización de estudios de equivalencia terapéutica.

5° Que, asimismo, el Instituto propuso incrementar el listado de principios "No nuevos - Maduros de larga experiencia de uso", en tanto del proceso de selección de productos de referencia se verificaron dificultades en su designación.

6° Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de 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, denominada "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:

1) Incorpórense al listado denominado "Lista de productos de referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica", los que a continuación se indican:

.



N°	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	N° REGISTRO	LIBERACIÓN
1	AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA/ VALSARTÁN	EXFORGE D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5/160/12.5)	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-19745	CONVENCIONAL
		EXFORGE D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10/320/25)	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-19859	CONVENCIONAL
2	AMLODIPINO/ ATORVASTATINA	CADUET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5/20)	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-14289	CONVENCIONAL
		CADUET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10/20)	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-14293	CONVENCIONAL
		CADUET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5/10)	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-14288	CONVENCIONAL
		CADUET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10/10)	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-14295	CONVENCIONAL
3	AMLODIPINO/ PERINDOPRIL	COVERAM COMPRIMIDOS (10/5)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	CHILE	F-21342	CONVENCIONAL
		COVERAM COMPRIMIDOS (10/10)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	CHILE	F-21343	CONVENCIONAL
		COVERAM COMPRIMIDOS (5/5)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	CHILE	F-21340	CONVENCIONAL
		COVERAM COMPRIMIDOS (5/10)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	CHILE	F-21344	CONVENCIONAL
4	ATORVASTATINA/ EZETIMIBA	LIPTRUZET 10/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-23338	CONVENCIONAL
		LIPTRUZET 10/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-23339	CONVENCIONAL
		LIPTRUZET 10/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-23340	CONVENCIONAL
5	CEFPODOXIMA	ORELOX COMPRIMIDOS 100 MG	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	MÉXICO		CONVENCIONAL
		ORELOX COMPRIMIDOS 200 MG	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	MÉXICO		CONVENCIONAL
6	CLORZOXAZONA/ PARACETAMOL	TAFIROL FLEX 300 MG / 250 MG	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO		CONVENCIONAL
7	DEXMETILFENIDATO	FOCALIN 10 MG	NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP	ESTADOS UNIDOS		CONVENCIONAL
8	FENOFIBRATO	LIPIDIL CÁPSULAS 200 MG	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE	F-21817	CONVENCIONAL
		LIPIDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 MG	ABBOTT BRASIL	BRASIL		CONVENCIONAL
9	FLUVOXAMINA	LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE	F-20498	CONVENCIONAL
		LUVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S. A. DE C. V.	MÉXICO		CONVENCIONAL
10	GLIMEPIRIDA	AMARYL COMPRIMIDOS 4 MG	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE	F-9724	CONVENCIONAL
		AMARYL COMPRIMIDOS 2 MG	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE	F-9723	CONVENCIONAL
11	GLIMEPIRIDA/ METFORMINA	AMARYL M 2/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE	F-17022	CONVENCIONAL



		AMARYL M 4/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE	F-17021	CONVENCIONAL
12	QUINAPRIL	ACCUPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-20787	CONVENCIONAL
		ACCUPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-20788	CONVENCIONAL
		ACCUPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-10921	CONVENCIONAL
		ACCUPRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	PFIZER CHILE S.A.	CHILE	F-10922	CONVENCIONAL
13	RAMIPRIL	ALTACE	KING PHARMACEUTICALS LNC.	USA		CONVENCIONAL
		TRITACE	SANOFI AVENTIS S.A.	MEXICO		CONVENCIONAL
		TRIATEC	NOVA QUIMICA, MEDLEY Y SANOFI AVENTIS	BRASIL		CONVENCIONAL
14	ROXITROMICINA	RULID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	SANOFI AVENTIS, S.A.	ESPAÑA		CONVENCIONAL
15	SITAGLIPTINA	JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-21957	CONVENCIONAL
		JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-21956	CONVENCIONAL
16	VALSARTAN SACUBITRILLO	ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-22067 F-23451	CONVENCIONAL
		ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-22068 F-23250	CONVENCIONAL
		ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-22069 F-23516	CONVENCIONAL
17	CICLOBENZAPRINA	AMRIX CAPSULES, EXTENDED RELEASE 15 MG	TEVA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL GMBH	EE.UU		MODIFICADA
		AMRIX CAPSULES, EXTENDED RELEASE 30 MG	TEVA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL GMBH	EE.UU		MODIFICADA
		MITRUL CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	ZODIAC	BRASIL		MODIFICADA
18	DOXICICLINA MONOHIDRATO	ORACEA CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 MG	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	CHILE	F-22119	MODIFICADA
	DOXICICLINA HICLATO	DORYX 50 MG DELAYED- RELEASE TABLETS	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY	EE.UU		MODIFICADA
		(DOXYCYCLINE HYCLATE)	LTD			
		DORYX 75 MG DELAYED- RELEASE TABLETS (DOXYCYCLINE HYCLATE)	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY LTD	EE.UU		MODIFICADA
		DORYX 100 MG DELAYED- RELEASE TABLETS (DOXYCYCLINE HYCLATE)	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY LTD	EE.UU		MODIFICADA
		DORYX 150 MG DELAYED- RELEASE TABLETS (DOXYCYCLINE HYCLATE)	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY LTD	EE.UU		MODIFICADA



		DORYX 200 MG DELAYED- RELEASE TABLETS (DOXYCYCLINE HYCLATE	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY LTD	EE.UU		MODIFICADA
		DORYX MPC 120 MG DELAYED-RELEASE TABLETS (DOXYCYCLINE HYCLATE)	MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY LTD	EE.UU		MODIFICADA
20	METFORMINA/ SITAGLIPTINA	JANUMET XR 50/1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-20933	MODIFICADA
		JANUMET XR 100/1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	MERCK SHARP & DOHME	CHILE	F-20932	MODIFICADA
21	MICOFENOLATO	MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 180 MG	NOVARTIS CHILE S.A	CHILE	F-23539	MODIFICADA
		MYFORTIC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 360 MG	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE	F-23540	MODIFICADA
22	TRAZODONA	TRITTICO A.C. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG	LABORATORIO CHILE	CHILE	F-7860	MODIFICADA
23	ZOLPIDEM	STILNOX CR 6.25 MG	SANOFI-AVENTIS	BRASIL		MODIFICADA
		STILNOX CR 12.5 MG	SANOFI-AVENTIS	BRASIL		MODIFICADA
		STILNOX CR 6.25 MG	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S. A. DE C. V	MEXICO		MODIFICADA
		STILNOX CR 12.5 MG	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S. A. DE C. V	MEXICO		MODIFICADA
		AMBIEN CR 6.25MG	SANOFI AVENTIS US LNC	USA		MODIFICADA
		AMBIEN CR 12.5MG	SANOFI AVENTIS US LNC	USA		MODIFICADA

Artículo segundo.- Modifíquese el decreto exento N° 27, de 2012, del Ministerio de Salud, y mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 131 que "Define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", en la forma que a continuación se indica:

a) Reemplázase la tabla contenida en su numeral 7, denominado "Demostración de Equivalencia Terapéutica para Principios Activos No Nuevos (Maduros) de Larga Experiencia de Uso" por la siguiente:

LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO NUEVOS (MADUROS) DE LARGA EXPERIENCIA DE USO

.



N°	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIONES	FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA ADMINISTRACIÓN ORAL TIPO DE LIBERACIÓN
1	BIPERIDENO	CONVENCIONAL
2	CLOXACILINA	CONVENCIONAL
3	DILTIAZEM	CONVENCIONAL
4	BROMOCRIPTINA	CONVENCIONAL
5	FLUNARIZINA	CONVENCIONAL
6	KETOCONAZOL	CONVENCIONAL
7	PIROXICAM	CONVENCIONAL
8	SIMVASTATINA	CONVENCIONAL
9	ACETAZOLAMIDA	CONVENCIONAL
10	GRISEOFULVINA	CONVENCIONAL
11	NISTATINA	CONVENCIONAL
12	PROPILTIOURACILO	CONVENCIONAL
13	TETRACICLINA	CONVENCIONAL
14	TINIDAZOL	CONVENCIONAL
15	TIORIDAZINA	CONVENCIONAL
16	LAMOTRIGINA	MODIFICADA
17	FLUCLOXACILINA	CONVENCIONAL
18	AMITRIPTILINA/CLORDIAZEPÓXIDO	CONVENCIONAL

Artículo tercero.- Un texto actualizado de las normas, conteniendo las modificaciones que se aprueban 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 cuarto.- Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 24, de 21 de abril de 2020.-
Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.