



Tipo Norma	:Decreto 187 EXENTO
Fecha Publicación	:27-05-2016
Fecha Promulgación	:20-05-2016
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 136, "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"
Tipo Versión	:Única De : 27-05-2016
Inicio Vigencia	:27-05-2016
Id Norma	:1090797
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1090797&amp;f=2016-05-27&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1090797&amp;f=2016-05-27&amp;p=</a>

MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 136, "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. 187 exento.- Santiago, 20 de mayo 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 las disposiciones del inciso 1° del artículo 221 del 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 el decreto exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 136, 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; lo solicitado en memorándum N° B35/N° 549 de 2015, del Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, por el que remite el Ord. N° 756 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, determinar aquellos productos farmacéuticos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica y establecer la lista de productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, son facultades de esta Cartera de Estado conforme lo dispuesto en el artículo 221 del decreto supremo N° 3 de 2010, Reglamento Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

4° Que, el decreto exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, aprueba la Norma Técnica N° 136 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.

5° Que, mediante Ord. N° 756 de 2014, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile solicitó al Subsecretario de Salud Pública incorporar un listado de productos de referencia al anexo del decreto señalado en el considerando anterior, dado que esos productos dan cumplimiento con los requisitos necesarios para constituirse en referentes de estudios para demostrar equivalencia terapéutica.

6° Que, mediante memorándum B35/N° 549 de 2015, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, se solicita la incorporación de productos de referencia como comparadores para estudios de bioequivalencia, en concordancia con lo solicitado por el Instituto de Salud Pública.

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



Decreto:

Artículo primero: Modifícase el anexo del decreto exento N° 500, del 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 136, que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos, incorporándose a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica" el siguiente listado:

.



<b><u>Principio activo</u></b>	<b><u>Comparador</u></b>	<b><u>N° registro</u></b>	<b><u>Titular</u></b>
Abacavir	ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-22228	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Ácido Acetilsalicílico	ECOTRIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 325 mg	F-2246	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Alopurinol	ZYLORIC COMPRIMIDOS 100 mg	F-2023	Aspen Chile S.A.
Alopurinol	ZYLORIC COMPRIMIDOS 300 mg	F-2442	Aspen Chile S.A.
Amlodipino	NORVASC COMPRIMIDOS 5 mg	F-10560	PFIZER CHILE S.A.
Amlodipino	NORVASC COMPRIMIDOS 10 mg	F-10561	PFIZER CHILE S.A.
Amoxicilina	AMOXIL CÁPSULAS 500 mg	F-20525	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Anastrozol	ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-50	ASTRAZENECA S.A.
Bicalutamida	CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10140	ASTRAZENECA S.A.
Bicalutamida	CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7592	ASTRAZENECA S.A.
Candesartán	ATACAND COMPRIMIDOS 16 mg	F-21020	ASTRAZENECA S.A.
Candesartán	ATACAND COMPRIMIDOS 16 mg	F-22240	ASTRAZENECA S.A.
Candesartán	ATACAND COMPRIMIDOS 8 mg	F-21086	ASTRAZENECA S.A.
Candesartán	ATACAND COMPRIMIDOS 32 mg	F-21087	ASTRAZENECA S.A.
Carbonato De Litio	KALITIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-19293	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.
Carbonato De Litio	KALITIUM COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg	F-19370	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.
Cefadroxilo	CEFAMOX CÁPSULAS 500 mg	F-18262	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Cefadroxilo	CEFAMOX CÁPSULAS 500 mg	F-8798	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Celecoxib	CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg	F-20673	PFIZER CHILE S.A.
Cetirizina	ZYRTEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-21732	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Clonazepam	RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-2583	ROCHE CHILE LTDA.
Clorpromazina	LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22247	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Deflazacort	AZACORTID COMPRIMIDOS 30 mg	F-22226	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Deflazacort	AZACORTID COMPRIMIDOS 6 mg	F-22227	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Desogestrel	CERAZETTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.075 mg	F-7501	MERCK SHARP & DOHME CHILE LTDA.
Diclofenaco Potásico	CATAFLAM GRAGEAS 25 mg	F-9604	NOVARTIS CHILE S.A.



<u>Principio activo</u>	<u>Comparador</u>	<u>N° registro</u>	<u>Titular</u>
Doxazosina	CARDURA COMPRIMIDOS 2 mg	F-22223	PFIZER CHILE S.A.
Doxazosina	CARDURA COMPRIMIDOS 4 mg	F-22224	PFIZER CHILE S.A.
Doxazosina	CARDURA COMPRIMIDOS 1 mg	F-22222	PFIZER CHILE S.A.
Doxiciclina	VIBRAMICINA CÁPSULAS 50 mg	F-18487	PFIZER CHILE S.A.
Drospirenona + Ethinilestradiol	YAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-16217	BAYER S.A.
Estavudina	ZERIT CÁPSULAS 30 mg	F-8836	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Estradiol	PROGYNOVA GRAGEAS 1 mg	F-13846	BAYER S.A.
Fosamprenavir	TELZIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 700 mg	F-15153	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Ibuprofeno	NUROFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-19765	RECKITT BENCKISER CHILE S.A.
Ibuprofeno	ADVIL MAX CÁPSULAS BLANDAS 400 mg	F-20780	LABORATORIOS WYETH LLC.
Imatinib	GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-21470	NOVARTIS CHILE S.A.
Irbesartán	APROVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-16421	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Irbesartán	APROVEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-16422	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Isosorbida Mononitrato	ISMO COMPRIMIDOS 20 mg	F-4162	GEMARKPHARMA LTDA.
Lamivudina	EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-10653	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Lamivudina	EPIVIR/3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-11951	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Lamivudina	HEPTOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-2041	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Lamivudina	EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-22225	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Lamivudina/Zido- vudina	COMBIVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-21966	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Letrozol	FEMARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-672	NOVARTIS CHILE S.A.
Levofloxacin	TAVANIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-21814	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Linezolid	ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-20804	PFIZER CHILE S.A.
Losartán Potásico	COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50	F-21038	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Metformina	GLAFORNIL 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg	F-21094	MERCK S.A.
Metformina	GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg	F-21095	MERCK S.A.
Metformina	GLAFORNIL 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-20048	MERCK S.A.
Metronidazol	FLAGYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-21701	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Midazolam	DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg	F-4158	ROCHE CHILE LTDA.
Midazolam	DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg	F-8126	ROCHE CHILE LTDA.
Nevirapina	VIRAMUNE COMPRIMIDOS 200 mg	F-21675	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Ondansetron	IZOFRAN ZYDIS TABLETAS LIOFILIZADAS DE DISPERSIÓN BUCAL 8 mg	F-11939	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Paracetamol	PANADOL ADULTOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-4231	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Paroxetina	AROXAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-10747	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Pramipexol	SIFROL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-21665	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Quetiapina	SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22178	ASTRAZENECA S.A.
Quetiapina	SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-22180	ASTRAZENECA S.A.
Quetiapina	SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-22181	ASTRAZENECA S.A.
Ritonavir	NORVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-18866	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-13771	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-13772	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-13773	AstraZeneca S.A.





<u>Principio activo</u>	<u>Comparador</u>	<u>N° registro</u>	<u>Titular</u>
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg	F-20700	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg	F-20701	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg	F-20702	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg	F-20703	ASTRAZENECA S.A.
Rosuvastatina	CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-16714	ASTRAZENECA S.A.
Tadalafil	CIALIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-13431	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.
Telmisartán	MICARDIS COMPRIMIDOS 40 mg	F-21206	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Telmisartán	MICARDIS COMPRIMIDOS 80 mg	F-21207	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Tramadol	TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-15699	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
Tramadol	TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg	F-8611	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
Valsartán	TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-21700	NOVARTIS CHILE S.A.
Voriconazol	VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-13400	PFIZER CHILE S.A.
Voriconazol	VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13516	PFIZER CHILE S.A.
Voriconazol	VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-21039	PFIZER CHILE S.A.
Voriconazol	VFEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-21040	PFIZER CHILE S.A.
Zolpidem	ADORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9523	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

Artículo segundo: El presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial. Además, deberá ser publicado en la página web del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública, 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° 187, de 20-05-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.