



Tipo Norma	:Decreto 981 EXENTO
Fecha Publicación	:28-12-2012
Fecha Promulgación	:24-12-2012
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
Título	: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"
Tipo Versión	:Última Versión De : 16-12-2015
Inicio Vigencia	:16-12-2015
Id Norma	:1047503
Ultima Modificación	:16-DIC-2015 Decreto 1162
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1047503&f=2015-12-16&p=

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:



Nº	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
73	ZOLPIDEM	A
74	ACICLOVIR	B
75	ACIDO ACETILSALICILICO	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	CLOPRIMAZINA	B
85	CLOZAPINA	B
86	ESTRADIOL	B
87	FAMOTIDINA	B
88	GEMFIBROZIL	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	ARIPRAZOL	C
108	ATOMOXETINA	C
109	BETAHISTINA	C
110	BROMAZEPAM	C
111	BROMOCRIPTINA	C
112	CANDESARTAN	C
113	CARVEDILOL	C
114	CLOSTAZOL	C
115	CINARIZINA	C
116	CLOPIDOGREL	C
117	DEFLAZACORT	C
118	FLUNARIZINA	C
119	GABAPENTINA	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	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	TELMISARTAN	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:



LEY Nº	LEY Nº	LEY Nº	LEY Nº
10.000	10.001	10.002	10.003
10.004	10.005	10.006	10.007
10.008	10.009	10.010	10.011
10.012	10.013	10.014	10.015
10.016	10.017	10.018	10.019
10.020	10.021	10.022	10.023
10.024	10.025	10.026	10.027
10.028	10.029	10.030	10.031
10.032	10.033	10.034	10.035
10.036	10.037	10.038	10.039
10.040	10.041	10.042	10.043
10.044	10.045	10.046	10.047
10.048	10.049	10.050	10.051
10.052	10.053	10.054	10.055
10.056	10.057	10.058	10.059
10.060	10.061	10.062	10.063
10.064	10.065	10.066	10.067
10.068	10.069	10.070	10.071
10.072	10.073	10.074	10.075
10.076	10.077	10.078	10.079
10.080	10.081	10.082	10.083
10.084	10.085	10.086	10.087
10.088	10.089	10.090	10.091
10.092	10.093	10.094	10.095
10.096	10.097	10.098	10.099
10.100	10.101	10.102	10.103
10.104	10.105	10.106	10.107
10.108	10.109	10.110	10.111
10.112	10.113	10.114	10.115
10.116	10.117	10.118	10.119
10.120	10.121	10.122	10.123
10.124	10.125	10.126	10.127
10.128	10.129	10.130	10.131
10.132	10.133	10.134	10.135
10.136	10.137	10.138	10.139
10.140	10.141	10.142	10.143
10.144	10.145	10.146	10.147
10.148	10.149	10.150	10.151
10.152	10.153	10.154	10.155
10.156	10.157	10.158	10.159
10.160	10.161	10.162	10.163
10.164	10.165	10.166	10.167
10.168	10.169	10.170	10.171
10.172	10.173	10.174	10.175
10.176	10.177	10.178	10.179
10.180	10.181	10.182	10.183
10.184	10.185	10.186	10.187
10.188	10.189	10.190	10.191
10.192	10.193	10.194	10.195
10.196	10.197	10.198	10.199
10.200	10.201	10.202	10.203
10.204	10.205	10.206	10.207
10.208	10.209	10.210	10.211
10.212	10.213	10.214	10.215
10.216	10.217	10.218	10.219
10.220	10.221	10.222	10.223
10.224	10.225	10.226	10.227
10.228	10.229	10.230	10.231
10.232	10.233	10.234	10.235
10.236	10.237	10.238	10.239
10.240	10.241	10.242	10.243
10.244	10.245	10.246	10.247
10.248	10.249	10.250	10.251
10.252	10.253	10.254	10.255
10.256	10.257	10.258	10.259
10.260	10.261	10.262	10.263
10.264	10.265	10.266	10.267
10.268	10.269	10.270	10.271
10.272	10.273	10.274	10.275
10.276	10.277	10.278	10.279
10.280	10.281	10.282	10.283
10.284	10.285	10.286	10.287
10.288	10.289	10.290	10.291
10.292	10.293	10.294	10.295
10.296	10.297	10.298	10.299
10.300	10.301	10.302	10.303
10.304	10.305	10.306	10.307
10.308	10.309	10.310	10.311
10.312	10.313	10.314	10.315
10.316	10.317	10.318	10.319
10.320	10.321	10.322	10.323
10.324	10.325	10.326	10.327
10.328	10.329	10.330	10.331
10.332	10.333	10.334	10.335
10.336	10.337	10.338	10.339
10.340	10.341	10.342	10.343
10.344	10.345	10.346	10.347
10.348	10.349	10.350	10.351
10.352	10.353	10.354	10.355
10.356	10.357	10.358	10.359
10.360	10.361	10.362	10.363
10.364	10.365	10.366	10.367
10.368	10.369	10.370	10.371
10.372	10.373	10.374	10.375
10.376	10.377	10.378	10.379
10.380	10.381	10.382	10.383
10.384	10.385	10.386	10.387
10.388	10.389	10.390	10.391
10.392	10.393	10.394	10.395
10.396	10.397	10.398	10.399
10.400	10.401	10.402	10.403
10.404	10.405	10.406	10.407
10.408	10.409	10.410	10.411
10.412	10.413	10.414	10.415
10.416	10.417	10.418	10.419
10.420	10.421	10.422	10.423
10.424	10.425	10.426	10.427
10.428	10.429	10.430	10.431
10.432	10.433	10.434	10.435
10.436	10.437	10.438	10.439
10.440	10.441	10.442	10.443
10.444	10.445	10.446	10.447
10.448	10.449	10.450	10.451
10.452	10.453	10.454	10.455
10.456	10.457	10.458	10.459
10.460	10.461	10.462	10.463
10.464	10.465	10.466	10.467
10.468	10.469	10.470	10.471
10.472	10.473	10.474	10.475
10.476	10.477	10.478	10.479
10.480	10.481	10.482	10.483
10.484	10.485	10.486	10.487
10.488	10.489	10.490	10.491
10.492	10.493	10.494	10.495
10.496	10.497	10.498	10.499
10.500	10.501	10.502	10.503
10.504	10.505	10.506	10.507
10.508	10.509	10.510	10.511
10.512	10.513	10.514	10.515
10.516	10.517	10.518	10.519
10.520	10.521	10.522	10.523
10.524	10.525	10.526	10.527
10.528	10.529	10.530	10.531
10.532	10.533	10.534	10.535
10.536	10.537	10.538	10.539
10.540	10.541	10.542	10.543
10.544	10.545	10.546	10.547
10.548	10.549	10.550	10.551
10.552	10.553	10.554	10.555
10.556	10.557	10.558	10.559
10.560	10.561	10.562	10.563
10.564	10.565	10.566	10.567
10.568	10.569	10.570	10.571
10.572	10.573	10.574	10.575
10.576	10.577	10.578	10.579
10.580	10.581	10.582	10.583
10.584	10.585	10.586	10.587
10.588	10.589	10.590	10.591
10.592	10.593	10.594	10.595
10.596	10.597	10.598	10.599
10.600	10.601	10.602	10.603
10.604	10.605	10.606	10.607
10.608	10.609	10.610	10.611
10.612	10.613	10.614	10.615
10.616	10.617	10.618	10.619
10.620	10.621	10.622	10.623
10.624	10.625	10.626	10.627
10.628	10.629	10.630	10.631
10.632	10.633	10.634	10.635
10.636	10.637	10.638	10.639
10.640	10.641	10.642	10.643
10.644	10.645	10.646	10.647
10.648	10.649	10.650	10.651
10.652	10.653	10.654	10.655
10.656	10.657	10.658	10.659
10.660	10.661	10.662	10.663
10.664	10.665	10.666	10.667
10.668	10.669	10.670	10.671
10.672	10.673	10.674	10.675
10.676	10.677	10.678	10.679
10.680	10.681	10.682	10.683
10.684	10.685	10.686	10.687
10.688	10.689	10.690	10.691
10.692	10.693	10.694	10.695
10.696	10.697	10.698	10.699
10.700	10.701	10.702	10.703
10.704	10.705	10.706	10.707
10.708	10.709	10.710	10.711
10.712	10.713	10.714	10.715
10.716	10.717	10.718	10.719
10.720	10.721	10.722	10.723
10.724	10.725	10.726	10.727
10.728	10.729	10.730	10.731
10.732	10.733	10.734	10.735
10.736	10.737	10.738	10.739
10.740	10.741	10.742	10.743
10.744	10.745	10.746	10.747
10.748	10.749	10.750	10.751
10.752	10.753	10.754	10.755
10.756	10.757	10.758	10.759
10.760	10.761	10.762	10.763
10.764	10.765	10.766	10.767
10.768	10.769	10.770	10.771
10.772	10.773	10.774	10.775
10.776	10.777	10.778	10.779
10.780	10.781	10.782	10.783
10.784	10.785	10.786	10.787
10.788	10.789	10.790	10.791
10.792	10.793	10.794	10.795
10.796	10.797	10.798	10.799
10.800	10.801	10.802	10.803
10.804	10.805	10.806	10.807
10.808	10.809	10.810	10.811
10.812	10.813	10.814	10.815
10.816	10.817	10.818	10.819
10.820	10.821	10.822	10.823
10.824	10.825	10.826	10.827
10.828	10.829	10.830	10.831
10.832	10.833	10.834	10.835
10.836	10.837	10.838	10.839
10.840	10.841	10.842	10.843
10.844	10.845	10.846	10.847
10.848	10.849	10.850	10.851
10.852	10.853	10.854	10.855
10.856	10.857	10.858	10.859
10.860	10.861	10.862	10.863
10.864	10.865	10.866	10.867
10.868	10.869	10.870	10.871
10.872	10.873	10.874	10.875
10.876	10.877	10.878	10.879
10.880	10.881	10.882	10.883
10.884	10.885	10.886	10.887
10.888	10.889	10.890	10.891
10.892	10.893	10.894	10.895
10.896	10.897	10.898	10.899
10.900	10.901	10.902	10.903
10.904	10.905	10.906	10.907
10.908	10.909	10.910	10.911
10.912	10.913	10.914	10.915
10.916	10.917	10.918	10.919
10.920	10.921	10.922	10.923
10.924	10.925	10.926	10.927
10.928	10.929	10.930	10.931
10.932	10.933	10.934	10.935
10.936	10.937	10.938	10.939
10.940	10.941	10.942	10.943
10.944	10.945	10.946	10.947
10.948	10.949	10.950	10.951
10.952	10.953	10.954	10.955
10.956	10.957	10.958	10.959
10.960	10.961	10.962	10.963
10.964	10.965	10.966	10.967
10.968	10.969	10.970	10.971
10.972	10.973	10.974	10.975
10.976	10.977	10.978	10.979
10.980	10.981	10.982	10.983
10.984	10.985	10.986	10.987
10.988	10.989	10.990	10.991
10.992	10.993	10.994	10.995
10.996	10.997	10.998	10.999
10.1000	10.1001	10.1002	10.1003



* = 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:

NOTA

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 2016

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

Decreto 1162, SALUD
Art. PRIMERO
D.O. 16.12.2015

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.

NOTA

El Art. primero del Decreto 633 exento, Salud, publicado el 12.06.2013, modifica las condiciones y los plazos dispuestos en el presente decreto en el sentido de hacer aplicable el cronograma establecido en ella a los productos farmacéuticos cuyos principios activos sean pertenecientes al grupo A, los que son indicados en la tabla contenida en la letra a) del Art. primero de la presente norma.

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.