

992345



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARIA DE SALUD
DIVISION JURIDICA

AG / NSV / ILH / RH / NM / ANSCH / GOJ



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 0136
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 N° 500 /

SANTIAGO, 01 JUN. 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 con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del inciso 1° del artículo 221°, del 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° 1286 de fecha 08 de mayo de 2012, por el Instituto de Salud Pública de Chile y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- Ratifiquense y ténganse por aprobadas las "LISTAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA MEDIANTE ESTUDIOS IN VIVO O IN VITRO", aprobadas previamente mediante la resolución exenta N° 726, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de fecha 29 de noviembre de 2005 y sus modificaciones posteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ténganse por aprobadas las listas de productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica contenidas en las Resoluciones Exentas N° 244 de 2011; N° 728 y 2920, ambas de 2009; y N° 3225 de 2008, todas del Instituto de Salud Pública de Chile, así como la Resolución Exenta N° 5555 de 2009, de la misma entidad, todas publicadas en el diario oficial.

ARTÍCULO TERCERO: Entiéndase incorporado al presente decreto y constituyente de esta norma técnica, un anexo que contiene las listas consolidadas de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer su equivalencia terapéutica mediante estudios in vivo o in vitro y las listas de productos farmacéuticos que servirán se referencia para los mismos.

REPUBLICA DE CHILE
CONTADOR GENERAL
MINISTERIO DE SALUD
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. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
Imputación.....
Anot. por
Imputación.....
.....
Deduc.Dcto.....

--	--	--

ARTICULO CUARTO: Los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos que deberán realizar estudios comparativos de biodisponibilidad in vivo para demostrar su equivalencia terapéutica, podrán hacerlo mediante estudios "in vitro", previa solicitud al Instituto de Salud Pública, adjuntando los antecedentes científico-técnicos que permitan respaldar su ejecución y la validez de sus resultados.

ARTICULO CUARTO.- Una copia debidamente visada de esta norma técnica que se aprueba, 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 original aprobado.

La norma técnica que se aprueba por este acto administrativo se expresa en un documento que consta de 7 páginas, incluyendo este decreto.

ARTICULO QUINTO.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente Decreto, comenzará a regir desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

**ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-
POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**



Jaime Mañalich Muxi
**DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD**

**LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE DEBERAN REALIZAR ESTUDIOS COMPARATIVOS DE BIODISPONIBILIDAD
IN VIVO PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPEUTICA ***

Nº	PRINCIPIO ACTIVO
1	Carbamazepina
2	Fenitoína
3	Nifedipino
4	Tolbutamida
5	Acido Valproico
6	Litio Carbonato
7	Teofilina
8	Glibenclamida
9	Tamoxifeno
10	Metotrexato
11	Digoxina
12	Ciclosporina
13	Verapamilo
14	Espironolactona
15	Dinitrato de Isosorbide
16	Etinilestradiol
17	Abacavir
18	Acenocumarol
19	Alprazolam
20	Atazanavir
21	Atenolol
22	Atorvastatina
23	Cefadroxilo
24	Ciprofloxacino
25	Clonazepam
26	Darunavir
27	Diclofenaco
28	Didanosina
29	Efavirenz
30	Enalapril
31	Estavudina
32	Fluoxetina
33	Fosamprenavir
34	Furosemida
35	Hidroclorotiazida
36	Ibuprofeno
37	Imatinib
38	Indinavir
39	Ketoprofeno
40	Lamivudina
41	Losartán
42	Metformina
43	Micofenolato
44	Nelfinavir
45	Nevirapina
46	Omeprazol
47	Prednisona
48	Ritonavir
49	Saquinavir
50	Tacrolimus
51	Tenofovir
52	Zidovudina



**LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE PODRAN OPTAR A BIOEXENCION
DE ESTUDIOS "IN VIVO" PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPEUTICA**

N°	PRINCIPIO ACTIVO
1	Amilorida
2	Amoxicilina
3	Biperiden
4	Ciclofosfamida
5	Clomifeno
6	Clomipramina
7	Cloxacilina Sódica
8	Dexametasona
9	Diazepam
10	Dietilcarbamazina
11	Doxiciclina
12	Eritromicina
13	Fenoximetilpenicilina
14	Isoniazida
15	Levamisol
16	Levodopa
17	Levonorgestrel
18	Levotiroxina
19	Metoclopramida
20	Noretisterona
21	Pirazinamida
22	Prometazina
23	Propranolol
24	Quinina
25	Salbutamol
26	Benznidazol
27	Clorfenamina



**LISTA DE PRODUCTOS DE REFERENCIA
PARA LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.**



RES EXENTA ISP	PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	DOSIS	Nº REGISTRO / ANTECEDENTE	TITULAR / ANTECEDENTE
	ACENOCUMAROL	NEO-SINTROM COMPRIMIDOS	4 MG	F-1098/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	ÁCIDO VALPROICO	VALCOTE SPRINKLE CÁPSULAS	125 MG	F-9216/06	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
		DEPAKENE CÁPSULAS BLANDAS	250 MG	F-9184/06	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
	ATAZANAVIR (SULFATO)	REYATAZ CÁPSULAS	150 MG	F-13690/09	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
		REYATAZ CÁPSULAS	200 MG	F-13691/09	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
		REYATAZ CÁPSULAS	300 MG	F-17039/08	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
	ATORVASTATINA (CÁLCICA TRIHIDRATO)	LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10 MG	F-71/07	PFIZER CHILE S.A.
		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20 MG	F-72/07	PFIZER CHILE S.A.
		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	40 MG	F-73/07	PFIZER CHILE S.A.
		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	80 MG	F-12779/08	PFIZER CHILE S.A.
	CEFADROXILO (MONOHIDRATO)	CEFAMOX CÁPSULAS	500 MG	F-18261/10	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
	CIPROFLOXACINO (CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	BAYCIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 MG	F-6220/10	BAYER S.A.
	CLONAZEPAM	RAVOTRIL COMPRIMIDOS	0,25 MG	F-1998/09	ROCHE CHILE LTDA.
		RAVOTRIL COMPRIMIDOS	0,5 MG	F-7824/06	ROCHE CHILE LTDA.
		RAVOTRIL COMPRIMIDOS	1 MG	F-13350/08	ROCHE CHILE LTDA.
		RAVOTRIL COMPRIMIDOS	2 MG	F-2584/09	ROCHE CHILE LTDA.
	CLOMIFENO	SEROPHENE COMPRIMIDOS	50 MG	F-4570/10	MERCK S.A.
	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO	ANAFRANIL GRAGEAS	10 MG	F-9597/06	NOVARTIS CHILE S.A.
		ANAFRANIL GRAGEAS	25 MG	F-1024/08	NOVARTIS CHILE S.A.
	DIGOXINA	DIGOXINA COMPRIMIDOS	0,25 MG	F-3927/10	LABORATORIO CHILE S.A.
	ESTAVUDINA	ZERIT CÁPSULAS	40 MG	F-8837/06	BRISTOL MYERS SQUIBB DE CHILE
	FUROSEMIDA	LASIX COMPRIMIDOS	40 MG	F-1332/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	GLIBENCLAMIDA	DAONIL COMPRIMIDOS	5 MG	F-1326/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	INDINAVIR (SULFATO)	CRIXIVAN CÁPSULAS	400 MG	F-8234/06	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
	ISOSORBIDA DINITRATO	ISMO COMPRIMIDOS	20 MG	F-4162/10	ROCHE CHILE LTDA.
	KETOPROFENO	PROFENID CÁPSULAS	50 MG	F-644/08	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	LAMIVUDINA	EPIVIR 3TC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	150 MG	F-14797/10	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	LOSARTÁN (POTÁSICO)	COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	50 MG	F-8232/06	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
		COZAAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 MG	F-12460/07	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.
	METFORMINA CLORHIDRATO	GLUCOPHAGE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 MG	F-8128/06	ROCHE CHILE LTDA.
		GLAFORNIL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG		F-122/07	MERCK S.A.
		GLUCOPHAGE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	850 MG	F-343/08	ROCHE CHILE LTDA.
		GLAFORNIL 850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG		F-10495/06	MERCK S.A.
	METOCLOPRAMIDA	HEMIBE COMPRIMIDOS	10 MG	F-4185/10	LABORATORIOS RIDER LTDA.
	METOTREXATO	METOTREXATO COMPRIMIDOS	2,5 MG	F-6313/10	PFIZER CHILE S.A.
	MICOFENOLATO	CELLCEPT CÁPSULAS	250 MG	F-8122/06	ROCHE CHILE LTDA.



RES EXENTA ISP	PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	DOSIS	Nº REGISTRO /ANTECEDENTE	TITULAR ANTECEDENTE
	MOFETILO	CELLCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 MG	F-357/08	ROCHE CHILE LTDA.
	NEVIRAPINA	VIRAMUNE COMPRIMIDOS	200 MG	F-499/08	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
	RITONAVIR	NORVIR CÁPSULAS BLANDAS	100 MG	F-3457/10	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
	SAQUINAVIR (MESILATO)	INVIRASE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 MG	F-15344/05	ROCHE CHILE LTDA.
	TACROLIMÚS	PROGRAF CÁPSULAS	0,5 MG	F-12549/07	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
		PROGRAF CÁPSULAS	1 MG	F-12550/07	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
		PROGRAF CÁPSULAS	5 MG	F-12551/07	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	VIREAD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	300 MG	F-15675/06	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	
VERAPAMILO	ISOPTINA COMPRIMIDOS	80 MG	F-6064/10	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	
2920/09 (Publicada en Diario Oficial de fecha 18.06.09) y 5555/09 (publicada en Diario Oficial de fecha 09.12.09)	IMATINIB MESILATO	GLIVEC CÁPSULAS	100 MG	F-8669/06	NOVARTIS CHILE S.A.
		GLIVEC CÁPSULAS	50 MG	F-8668/06)	NOVARTIS CHILE S.A.
		GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	400 MG	F-13497/09	NOVARTIS CHILE S.A.
		GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 MG	F-13686/09	NOVARTIS CHILE S.A.
	FENITOÍNA SÓDICA	HIDANTAL COMPRIMIDOS	100 MG	REFERENCIA ANVISA	SANOFI AVENTIS; BRASIL
	BIPERIDENO CLORHIDRATO	AKINETON COMPRIMIDOS 2 MG	2 MG	F-1318/09	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
	LEVOTIROXINA SÓDICA	SYNTHROID COMPRIMIDOS	25 MCG	F- 17363/09	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS	50 MCG	F-17234/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	75 MCG	F- 17282/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	88 MCG	F- 17394/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	100 MCG	F- 17280/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	112 MCG	F- 17395/09	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	125 MCG	F- 17281/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	150 MCG	F- 17283/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	175 MCG	F- 17284/09	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
		SYNTHROID COMPRIMIDOS.	200 MCG	F- 17285/08	ABBOTT LABORATORIES CHILE LTDA.
	DOXICICLINA HICLATO	VIBRAMICINA CÁPSULAS	100 MG	F-10568/06	PFIZER CHILE S.A.
		VIBRA TABS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 MG	REFERENCIA FDA	PFIZER U.S.
	DOXICICLINA MONOHIDRATO	VIBRAMICINA COMPRIMIDOS	200 MG	F-10569/07	PFIZER CHILE S.A.
	DOXICICLINA CLORHIDRATO	VIBRAMICINA CÁPSULAS	50 MG	F-10567/06	PFIZER CHILE S.A.
	ABACAVIR SULFATO	ZIAGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	300 MG	F-1974/04	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	EFAVIRENZ	STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	600 MG	F-13175/08	MERCK SHARP & DOHME I.A. CORP.
	FOSAMPRENAVIR CALCICO	TELZIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	700 MG	F-15353/05	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	PREDNISONA	METICORTEN COMPRIMIDOS	1 MG	F-4254/05	SCHERING PLOUGH CÍA. LTDA.
		METICORTEN COMPRIMIDOS	5 MG	F-1134/08	SCHERING PLOUGH CÍA. LTDA.
		METICORTEN COMPRIMIDOS	20 MG	F-770/08	SCHERING PLOUGH CÍA. LTDA.
METICORTEN COMPRIMIDOS		50 MG	F-3754/05	SCHERING PLOUGH CÍA. LTDA.	

I.- CONT.

RES EXENTA ISP.	PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	DOSIS	Nº REGISTRO /ANTECEDENTE	TITULAR / ANTECEDENTE
728/09 (Publicada en Diario Oficial de fecha 19.02.09) y 5555/09 (publicada en Diario Oficial de fecha 09.12.09)	CICLOSPORINA	SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS	10 MG	F-13141/03	NOVARTIS CHILE S.A.
		SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS	25 MG	F-9627/06	NOVARTIS CHILE S.A.
		SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS	50 MG	F-9628/06	NOVARTIS CHILE S.A.
		SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS BLANDAS	100 MG	F-9626/06	NOVARTIS CHILE S.A.
	DICLOFENACO POTÁSICO	CATAFLAM GRAGEAS	50 MG	F-9605/06	NOVARTIS CHILE S.A.
	CLOXACILINA SÓDICA	PENSTAPHON CÁPSULAS	500 MG	REFERENCIA OMS	BRYSTOL MYERS SQUIBB, BÉLGICA
	ZIDOVUDINA	RETROVIR AZT CÁPSULAS	100 MG	F-4118/05	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA
RETROVIR AZT COMPRIMIDOS		300 MG	F-586/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA	
3225/08 (Publicada en Diario Oficial de fecha 30.05.08)	CARBAMAZAPINA	TEGRETAL COMPRIMIDOS	200 MG	F-1105/03	NOVARTIS CHILE SA
		TEGRETAL COMPRIMIDOS	400 MG	F-4375/05	NOVARTIS CHILE SA
	CLORFENAMINA MALEATO	CLOPRIMETON COMPRIMIDOS	4 MG	F-619/03	SCHERING PLOUGH CIA. LTDA



