

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

GABINETE MINISTRO DE SALUD  
DIVISION JURIDICA  
AZI/PHG/AMSC



MODIFICA Y ACLARA DECRETO EXENTO N° 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APROBO LA NORMA TECNICA N° 136, NOMINADA "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPEUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS".

EXENTO N° 904 /

MINISTERIO DE HACIENDA OFICINA DE PARTES  <b>RECIBIDO</b>
--

CONTRALORIA GENERAL TOMA DE RAZON  <b>NUEVA RECEPCION</b>		
DEPART. JURIDICO		
DEPART. T. R. Y REGISTRO		
DEPART. CONTABIL.		
SUB. DEP. C. CENTRAL		
SUB. DEP. E. CUENTAS		
SUB. DEPTO. C. P. Y BIENES NAC.		
DEPART. AUDITORIA		
DEPART. V. O. P. U. y T.		
SUB. DEPTO. MUNICIP.		
<b>REFRENDACION</b>		
REF. POR \$		
IMPUTAC.		
ANOT. POR \$		
IMPUTAC.		
DEDUC. DTO.		

SANTIAGO, 13 NOV. 2012

**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° 2763 de 1979 y de las leyes N° 18.469 y 18.933; las disposiciones del artículo 52 y 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; el dictamen N° 67.366 de 29 de octubre de 2012 de 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

**DECRETO:**

**ARTICULO PRIMERO.- MODIFICASE** el decreto exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06 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) Reemplázase la numeración de su segundo artículo cuarto por "ARTICULO CUARTO BIS".
- b) Incorpórase en su actual artículo cuarto, el siguiente inciso segundo :

"Otórgase el plazo de un mes, contado desde la publicación en el Diario Oficial del presente decreto, a los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos cuyos principios activos y respectivos productos de referencia han sido aludidos en el artículo tercero, para presentar ante el Instituto de Salud Pública de Chile, los resultados de estudios de equivalencia terapéutica."

**ARTICULO SEGUNDO.-** Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior, dicho plazo no será aplicable a los productos farmacéuticos que contengan los principios activos listados en el artículo 1° letra a) del decreto exento N° 864, de 24 de octubre de 2012, del Ministerio de Salud, los cuales se registrarán por el plazo establecido en el artículo 4° del mismo decreto.

**ARTICULO TERCERO.-** DEJASE establecido que las listas de productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica, aprobados por el artículo tercero del decreto exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones, se encuentran vigentes y exigibles.

**ANOTESE, COMUNIQUESE Y  
PUBLIQUESE.-**

**POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA  
REPUBLICA.-**



  
**DR. JAIME MAÑALICH MUXI**  
**MINISTRO DE SALUD**