



Gobierno de Chile

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD
DIVISIÓN JURÍDICA

AL: JDA / JHG / NSV / PHG / AMSCH / GO

MODIFICA DECRETO EXENTO N° 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, 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" Y FIJA SU TEXTO REFUNDIDO.-

EXENTO N° 633 /

SANTIAGO, 07 JUN. 2013

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 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; el dictamen N° 31.464 de 22 de mayo de 2013, de la Contraloría General de la República; y las disposiciones de su Resolución N° 1600 de 2008.

CONSIDERANDO:

1. Lo señalado por la Contraloría General de la República, mediante su dictamen N° 31.464 de fecha 22 de mayo de 2013, en relación a los Decretos Exentos N°s 500 y 904, ambos de 2012 y evacuados por este Ministerio de Salud.

2. La necesidad de impetrar medidas que promuevan la demostración de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en Chile, actualizando las disposiciones relacionadas con las metodologías exigidas para su realización.

3. El Oficio Ordinario N°1255 de fecha 30 de mayo de 2013, del Instituto de Salud Pública.

TENIENDO PRESENTE las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- MODIFÍQUENSE las condiciones y los plazos otorgados por los Decretos Exentos N° 904 de 13 de noviembre de 2012, publicado en el Diario Oficial de 20 de noviembre del mismo año, y N° 981 de 24 de diciembre de 2012, publicado en el Diario Oficial de 28 de diciembre de la misma anualidad, respecto de la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica a productos que contengan los principios activos contenidos en el Decreto Exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06 de junio de 2012 y 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".

CONTRALORÍA GENERAL		
TOMA DE RAZÓN		
RECEPCIÓN		
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.		
REFRENDACIÓN		
Ref. por \$.....		
Imputación.....		
Anot. por.....		
Imputación.....		
.....		
Deduc.Dcto.....		

Déjese establecido que el cronograma de exigencia, que a continuación se indica, para la demostración de equivalencia terapéutica, aplicable a los productos farmacéuticos con registro vigente a la fecha de dictación de este Decreto, que contengan, como monodrogas, los principios activos cuyos productos de referencia fueron establecidos en el Decreto Exento N° 500 de 2012, ya indicado, y cuyo plazo de presentación fue dispuesto por el Decreto Exento N° 904 de 2012, es el siguiente:

Plazo	Exigencia que se debe cumplir
31 de Julio de 2013	Presentación ante el Instituto de Salud Pública del Protocolo de Estudio de Equivalencia Terapéutica In Vivo, incluyendo copia de la carta de requerimiento de autorización del Comité Ético Científico respectivo, en los casos que corresponda.
31 de Diciembre de 2013	Presentación ante el Instituto de Salud Pública del Estudio Terminado de Equivalencia Terapéutica, In Vivo o In Vitro, según proceda.

De la misma forma, el cronograma señalado será aplicable para la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica a aquellos productos farmacéuticos con registro vigente a la fecha de dictación de este Decreto, que contengan como monodrogas los principios activos pertenecientes al Grupo "A", indicado en la tabla contenida en la letra a) del Decreto Exento N° 981 de 24 de diciembre de 2012 y que fue incorporada al Decreto Exento N° 500 de 2012.

ARTICULO SEGUNDO: ESTABLEZCASE la siguiente modificación al texto de 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", aprobada mediante el Decreto Exento N° 500 de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 06 de junio de 2012:

- **DETERMÍNESE** que los productos que contengan, como monodrogas, alguno de los principios activos que a continuación se indican, entre varios, podrán optar a la bioexención de estudios "in vivo" para demostrar su equivalencia terapéutica:

N°	PRINCIPIO ACTIVO
1	ACICLOVIR
2	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
3	ALPRAZOLAM
4	AMITRIPTILINA
5	ATENOLOL
6	ATOMOXETINA
7	BROMAZEPAM
8	BROMOCRIPTINA
9	CICLOBENZAPRINA
10	CINARIZINA
11	CITALOPRAM
12	DARUNAVIR
13	DESLORATADINA
14	DOXAZOSINA

Nº	PRINCIPIO ACTIVO
15	ESCITALOPRAM
16	ESPIRONOLACTONA
17	ESTRADIOL
18	FINASTERIDA
19	FLUOXETINA
20	IBUPROFENO
21	LAMOTRIGINA
22	LEVETIRACETAM
23	LORATADINA
24	LORAZEPAM
25	METILFENIDATO
26	METRONIDAZOL
27	MIDAZOLAM
28	MIRTAZAPINA
29	ONDASETRÓN
30	PARACETAMOL
31	PAROXETINA
32	PREGABALINA
33	QUETIAPINA
34	RISPERIDONA
35	RIVASTIGMINA
36	SERTRALINA
37	VALACICLOVIR
38	ZOLPIDEM
39	ZOPICLONA

ARTICULO TERCERO.- Un texto actualizado de la Norma Técnica N° 136, incluyendo las modificaciones que se establecen en este Decreto, 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.

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



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