

REPÚBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

DIVISIÓN JURÍDICA  
JBO/C/C/D/S/C/T/P/O/T/A/JAM/EAR/PFN

Diario Oficial 03.12.15

MINISTERIO DE HACIENDA  
OFICINA DE PARTES  
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL  
TOMA DE RAZON  
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.....

MODIFICA DECRETO EXENTO Nº 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA Nº 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".

EXENTO Nº 1157 /

SANTIAGO, 26 NOV. 2015

**VISTOS:** Lo dispuesto en el artículo 4º del Libro I del D.F.L. Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2763 de 1979 y de las leyes Nº18.933 y Nº18.469; las disposiciones del inciso 1º del artículo 221 del Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo dispuesto en el Decreto Exento Nº 500 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica Nº 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 conforme memos Nº B35/184 y 121 de 2015, del Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, el que remite Ord. Nº 1298 de fecha 16 de junio de 2014, del Director (TP) del Instituto de Salud Pública; teniendo presente las facultades concedidas en el Decreto Supremo Nº 28 de 2009 del Ministerio de Salud, y

**CONSIDERANDO:**

1º Que, a esta Cartera de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, ejerciendo la rectoría en el sector salud.

2º Que, este Ministerio debe velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

3° Que, el establecimiento de productos de referencia y las exigencias de realizar estudios de equivalencia terapéutica, constituye una facultad delegada en esta Cartera de Estado conforme lo dispuesto en el artículo 221 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, aprobatorio del Reglamento Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

4° Que, el Decreto Exento N° 500 de 2012, 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° 1298 de 2014, el Director (TP) del Instituto de Salud Pública de Chile, solicita al Subsecretario de Salud Pública incorporar un listado de productos de referencia en el Decreto señalado en el considerando anterior, en razón a que dan cumplimiento con los requisitos necesarios para constituirse en referentes de estudios para demostrar equivalencia terapéutica.

6° Que, conforme lo señalado en memo B35/N° 121 y la reiteración contenida en Memo N° B35/184 ambos de 2015, del Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, en los cuales se solicita la incorporación de productos de referencia como comparadores para estudios de bioequivalencia.

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

**DECRETO:**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFÍCASE** el anexo del Decreto Exento N° 500 de fecha 01 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 06 de junio de 2012, 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 lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos, en la forma que a continuación se indica:

Incorporase a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica" los siguientes:

	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>PRODUCTO DE REFERENCIA</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR</b>
1.	Levonorgestrel	ESCAPEL-1 COMPRIMIDOS 1,5 mg	F-17257/13	Distribuidora Farmage Ltda.
2.		ESCAPEL-2 COMPRIMIDOS 0,75 mg	F-17258/13	Distribuidora Farmage Ltda.
3.	Cilostazol	ILOSTAL COMPRIMIDOS 50 mg	F-14610/10	Merck S.A.
4.		ILOSTAL COMPRIMIDOS 100 mg	F-14609/10	Merck S.A.
5.	Estradiol valerato	PROGYNOVA GRAGEAS 1 mg	F-13816/09	Bayer S.A.
6.		PROGYNOVA GRAGEAS 2 mg	F-13002/13	Bayer S.A.
7.	Metformina clorhidrato	GLAFORNIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-10050/11	Merck S.A.
8.	Finasterida	PROSCAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-8239/11	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
9.	Diclofenaco potásico	CATAFLAM GRAGEAS 25 mg	F-19842/13	Novartis Chile S.A.
10.	Ketoprofeno	PROFENID CÁPSULAS 50 mg	F-19929/13	Sanofi Aventis
11.	Efavirenz	STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-20167/13	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
12.		STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-19598/12	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.

13.		STOCRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-19647/12	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
14.	Imatinib mesilato	GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-20076/13	Novartis Chile S.A.
15.	Fenitoína sódica	FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA(PROMPT) 100 mg	F-1371/13	Laboratorio Chile S.A.
16.	Ácido alendrónico (alendronato de sodio)	FOSAMAX COMPRIMIDOS 70 mg	F-20246/13	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
17.	Doxiciclina hclato	VIBRAMICINA CÁPSULAS 100 mg	F-19253/13	Pfizer Chile S.A.
18.	Montelukast sódico	SINGULAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-20823/13	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
19.	Nitrofurantoina macrocristales	MACRODANTINA CÁPSULAS 100 mg	F-20616/13	Boehringer Ingelheim Ltda.
20.		MACRODANTINA CÁPSULAS 50 mg	F-20524/13	
21.	Celecoxib	CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg	F-20620/13	Laboratorios Wyeth Ll.
22.		CELEBRA CÁPSULAS 200 mg	F-20903/14	Pfizer Chile S.A.
23.		VALDYNE CÁPSULAS 200 mg	F-20598/13	Laboratorios Wyeth Ll.
24.		CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg	F-20673/13	Pfizer Chile S.A.
25.	Levotiroxina	EUTIROX COMPRIMIDOS 25 mcg	F-20856/14	Merck S.A.
26.		EUTIROX COMPRIMIDOS 88 mcg	F-20857/14	Merck S.A.
27.		EUTIROX COMPRIMIDOS 100 mcg	F-20858/14	Merck S.A.
28.		EUTIROX COMPRIMIDOS 112 mcg	F-20859/14	Merck S.A.
29.		EUTIROX COMPRIMIDOS 50 mcg	F-20860/14	Merck S.A.
30.		EUTIROX COMPRIMIDOS 75 mcg	F-20861/14	Merck S.A.
31.		EUTIROX COMPRIMIDOS 125 mcg	F-20869/14	Merck S.A.
32.		EUTIROX COMPRIMIDOS 137 mcg	F-20870/14	Merck S.A.
33.		EUTIROX COMPRIMIDOS 150 mcg	F-20871/14	Merck S.A.
34.		EUTIROX COMPRIMIDOS 175 mcg	F-20872/14	Merck S.A.
35.	EUTIROX COMPRIMIDOS 200 mcg	F-20873/14	Merck S.A.	
36.	Clozapina	LEPONEX COMPRIMIDOS 100 mg	F-20897/14	Novartis Chile S.A.
37.		LEPONEX COMPRIMIDOS 25 mg	F-20898/14	Novartis Chile S.A.
38.	Paracetamol	ADVIL MAX CÁPSULAS BLANDAS 400 mg	F-20780/14	Pfizer Chile S.A.
39.	Ciclobenzaprina clorhidrato	TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9711/11	Laboratorio Bagó de Chile S.A.
40.		TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-13568/14	Laboratorio Bagó de Chile S.A.
41.	Alprazolam	ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-21023/14	Pfizer Chile S.A.
42.		ZOTRAN COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-21024/14	Pfizer Chile S.A.
43.		ZOTRAN COMPRIMIDOS 1 mg	F-21025/14	Pfizer Chile S.A.
44.	Atorvastatina	LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-21005/14	Pfizer Chile S.A.
45.		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-21006/14	Pfizer Chile S.A.
46.		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-21003/14	Pfizer Chile S.A.
47.		LIPITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-21004/14	Pfizer Chile S.A.
48.	Betahistina diclorhidrato	BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg	F-20399/13	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
49.		BETASERC COMPRIMIDOS 24 mg	F-20400/13	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
50.	Ácido mefenámico	TANSTON COMPRIMIDOS 500 mg	F-17902/09	Pfizer Chile S.A.

51.	Sertralina (clorhidrato)	ALTRULINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-2556/09	Roerig S.A.
52.	Simvastatina	ZOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-2850/09	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
53.	Quetiapina (fumarato)	SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-7200/10	Astrazeneca S.A.
54.	Olmesartán medoxomilo	OLMETEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15825/11	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
55.	Aripiprazol	ABILIFY COMPRIMIDOS 20 mg	F-14395/09	Bristol-Myers Squibb de Chile
56.		ABILIFY COMPRIMIDOS 30 mg	F-14396/09	Bristol-Myers Squibb de Chile
57.	Carbamazepina	TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg	F-4376/10	Novartis Chile S.A.
58.		TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg	F-4377/10	Novartis Chile S.A.
59.	Ácido acetilsalicílico	ECOTRIN COMPRIMIDOS CON ECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-10749/11	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** el presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE**

**POR ORDEN DE LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA**



  
**DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER**  
**MINISTRA DE SALUD**