

D-OF. 30.10.12

1046059



MINISTERIO DE SALUD  
GABINETE SR. MINISTRO  
DIVISION JURIDICA

AZJ / ANSCM / GBJ

**MODIFICA DECRETO EXENTO Nº 500 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA Nº 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"**

EXENTO Nº 864,

SANTIAGO, 24 OCT. 2012

**VISTO:** Lo dispuesto en el artículo 4º del Libro I del decreto con fuerza de ley Nº 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 52º y aquellas del inciso 1º del artículo 221º, contenidas en el decreto supremo Nº 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 Nº 1872 de fecha 13 de julio de 2012, por el Instituto de Salud Pública de Chile y el informe técnico contenido en el Memo B35 Nº 862, de fecha 05 de septiembre de 2012, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo Nº 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

**DECRETO:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Modifícase el Decreto Exento Nº 500, de fecha 01 de junio 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 Nº 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:

--

<b>CONTRALORIA GENERAL</b>
<b>TOMA DE RAZON</b>
<b>RECEPCION</b>

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.		

<b>REFRENDACION</b>
---------------------

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

--	--	--

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

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	DOSIS	Nº REGISTRO /ANTECEDENTE	TITULAR / ANTECEDENTE
ALPRAZOLAM	ZOTRAN COMPRIMIDOS	0,25 MG	F-6341/10	PFIZER
	ZOTRAN COMPRIMIDOS	0,50 MG	F-6342/10	PFIZER
	ZOTRAN COMPRIMIDOS	1 MG	F-6343/10	PFIZER
ATENOLOL	BETACAR COMPRIMIDOS	50 MG	F-5814/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	BETACAR COMPRIMIDOS	100 MG	F-5815/10	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
DARUNAVIR ETANOLATO	PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	300 MG	F-16170-12	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
DIAZEPAM	VALIUM COMPRIMIDOS	5 MG	ANVISA*	ROCHE - BRASIL
	VALIUM COMPRIMIDOS	5 MG	ANVISA*	ROCHE - BRASIL
ESPIRONOLACTONA	ALDACTONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	25 MG	ANVISA*	PFIZER, BRASIL
	ALDACTONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	50 MG	ANVISA*	PFIZER, BRASIL
	ALDACTONE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	100 MG	ANVISA*	PFIZER, BRASIL
ENALAPRIL MALEATO	RENITEC COMPRIMIDOS	5 MG	ANVISA*	MERCK SHAP & DOHME, BRASIL
	RENITEC COMPRIMIDOS	10 MG	ANVISA*	MERCK SHAP & DOHME, BRASIL
	RENITEC COMPRIMIDOS	20 MG	ANVISA*	MERCK SHAP & DOHME, BRASIL
FLUOXETINA CLORHIDRATO	LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20 MG	F-9657/11	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.
IBUPROFENO	ACTRON 200 CÁPSULAS BLANDAS	200 MG	F-16002/12	BAYER S.A.
	ACTRON 200 CÁPSULAS BLANDAS	400 MG	F-14035/09	BAYER S.A.
	ACTRON 200 CÁPSULAS BLANDAS	600 MG	F-14758/10	BAYER S.A.
	NUROFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	200 MG	F-17526/09	RECKITT BENCKISER CHILE S.A.
	MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	400 MG	F-10705/11	PFIZER CHILE S.A.
HIDROCLOROTIAZIDA	HIDRORONOL COMPRIMIDOS	50 MG	F-1491/08	ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LIMITADA
PROPRANOLOL	INDERAL COMPRIMIDOS	10 MG	ANVISA*	ASTRAZENECA, BRASIL
	INDERAL COMPRIMIDOS	40 MG	ANVISA*	ASTRAZENECA, BRASIL
	INDERAL COMPRIMIDOS	80 MG	ANVISA*	ASTRAZENECA, BRASIL
SALBUTAMOL	AEROLIN COMPRIMIDOS	2 MG	ANVISA*	GLAXOSMITHKLINE, BRASIL
	AEROLIN COMPRIMIDOS	4 MG	ANVISA*	GLAXOSMITHKLINE, BRASIL
TAMOXIFENO CITRATO	NOLVADEX - D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20 MG	F-4071/10	ASTRAZENECA S.A.

\* = Producto designado como referente para estudios de Equivalencia Terapéutica, por la autoridad reguladora de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Brasil.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Un texto actualizado de la norma, conteniendo la modificación que se aprueba en este decreto y las anteriores modificaciones 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](http://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 el plazo de un año 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.

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

  
*[Handwritten signature]*  
**DR. JAIME MAÑALICH MUXI**  
**MINISTRO DE SALUD**