**Ministerio de Salud**

**SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**

**MODIFICA Y ACLARA DECRETO Nº 500 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ 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"**

 **Nº 904 exento.-**

**Publicado en el Diario Oficial de 20.11.12**

**Santiago, 13 de noviembre de 2012.-**

**Vistos:** 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 Nº 2.763, de 1979, y de las leyes Nos 18.469 y 18.933; las disposiciones de los artículos 52 y 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; el dictamen Nº 67.366, de 29 de octubre de 2012, de Contraloría General de la República, 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 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 6 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:

a) Reemplázase la numeración de su segundo ar-tículo cuarto por "Artículo 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.".

**Artículo 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 1º letra a) del decreto exento Nº 864, de 24 de octubre de 2012, del Ministerio de Salud, los cuales se regirán por el plazo establecido en el artículo 4º del mismo decreto.

**Artículo tercero.- Déjase** establecido que las listas de productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica, aprobados por el artículo tercero del decreto exento Nº 500, de 2012, del Ministerio de Salud, y sus modificaciones, se encuentran vigentes y exigibles.

 Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento Nº 904, de 13-11-2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.