



DIARIO OFICIAL
22.05.12

MINISTERIO DE SALUD
GABINETE MINISTRO DE SALUD
DIVISION JURIDICA

AMSCH

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 134
QUE "ESTABLECE ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS DEL ISOLOGO QUE DEBERÁN
CONTENER LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES
DE AQUELLOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE HAYAN DEMOSTRADO
SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA ANTE EL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA",
RELACIONADA CON EL DECRETO SUPREMO
N° 13 DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD.

EXENTO N° 448

MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCION

Depart. Juridico		
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.....

SANTIAGO, 15 MAYO 2012

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 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del decreto supremo N° 13 de 2012, del Ministerio de Salud, que modificó el decreto supremo N° 3 de 2010, mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28 de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébase la Norma Técnica que "ESTABLECE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ISOLOGO QUE DEBERÁN CONTENER LOS RÓTULOS DE LOS ENVASES DE AQUELLOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE HAYAN DEMOSTRADO SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA", emitida en aplicación del artículo 87° del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

ARTICULO SEGUNDO.- Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de 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 original aprobado.

La norma técnica que se aprueba por este acto administrativo se expresa en un documento que consta de 11 páginas.

ARTICULO TERCERO.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente Decreto, comenzará a regir desde la publicación de la misma en el Diario Oficial.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.-

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA



[Signature]
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD



manual de normas gráficas

Norma técnica que establece especificaciones técnicas del isologo que deberán contener los rótulos de los envases de aquellos productos farmacéuticos que hayan demostrado su equivalencia terapéutica ante el Instituto de Salud Pública. Contiene la Normativa gráfica para el uso de la marca de certificación de Bioequivalencia en medicamentos.



manual de normas gráficas



Bienvenido al manual de marca del logo Bioequivalente

La obtención de la condición de bioequivalencia para un producto farmacéutico es un activo valioso pues demuestra el compromiso para el mejoramiento continuo de la calidad de los medicamentos que un laboratorio farmacéutico produce y que estos sean utilizados en forma segura por los pacientes.

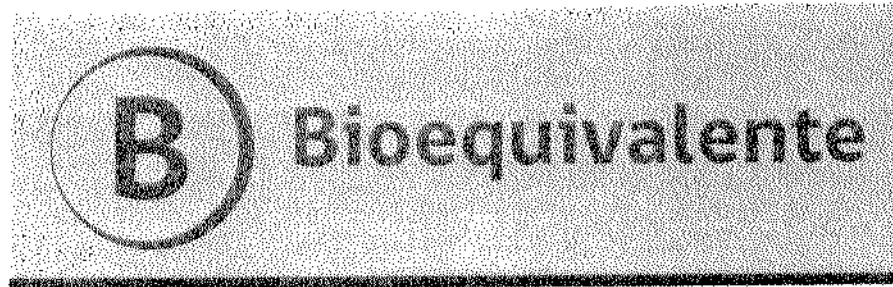
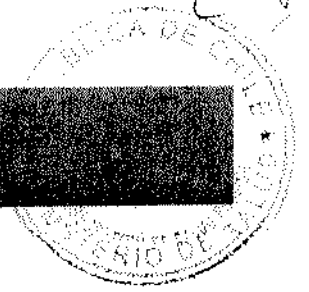
Este manual de aplicaciones gráficas de la marca visual para señalar la bioequivalencia, ha sido confeccionado con el fin de establecer los parámetros y normas de uso en sus diversos formatos, para evitar las interpretaciones erróneas del isologo, permitiendo con ello una comunicación sólida.

Este manual será entregado a cada laboratorio farmacéutico o quien lo solicite para que la aplicación del logo garantice la consistencia de la marca. Esta debe ser utilizada sólo para el objetivo que fue establecida no teniendo valor si se usa con otros propósitos.

Sóloamente los laboratorios cuyos productos farmacéuticos han demostrado su equivalencia terapéutica ante el Instituto de Salud Pública (ISP), pueden utilizar esta marca, quedando prohibido alterar la tipografía, los colores o las proporciones de ella.

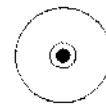
Si surgiera alguna duda, o el material entregado fuera extraviado, se solicita comunicarse con el coordinador general de marketing del Ministerio de Salud, para solucionar el problema.

isologo



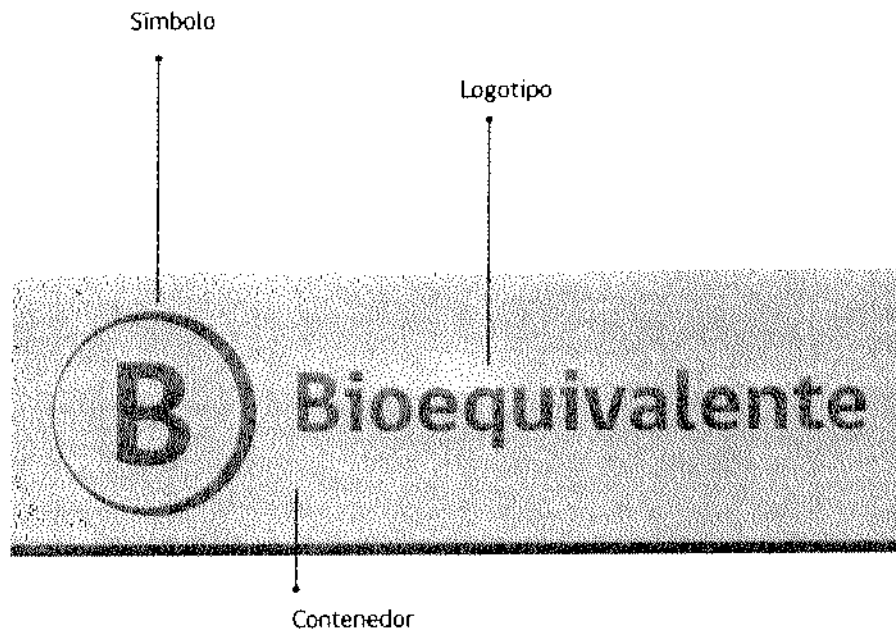
LA MARCA

El sistema de identidad visual de la marca de certificación es la base sobre la que se construye su imagen de marca. Dado lo anterior, su aplicación debe respetar normas que han sido concebidas con el fin de mantener intacto su imagen y lo que ésta quiere reflejar.



Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.

isologo – elementos



Los elementos iniciales que conforman la identidad visual se denominan elementos básicos, un conjunto de útiles gráficos que serán utilizados de acuerdo a reglas específicas.

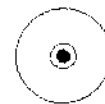
La marca "Bioequivalente" está integrada por tres componentes:

- El logotipo: forma gráfica del nombre, diferenciado por estilo tipográfico y color.
- El símbolo: una construcción que representa el espíritu de la marca.

- Contenedor: construcción que une símbolo y logotipo, formando una unidad.

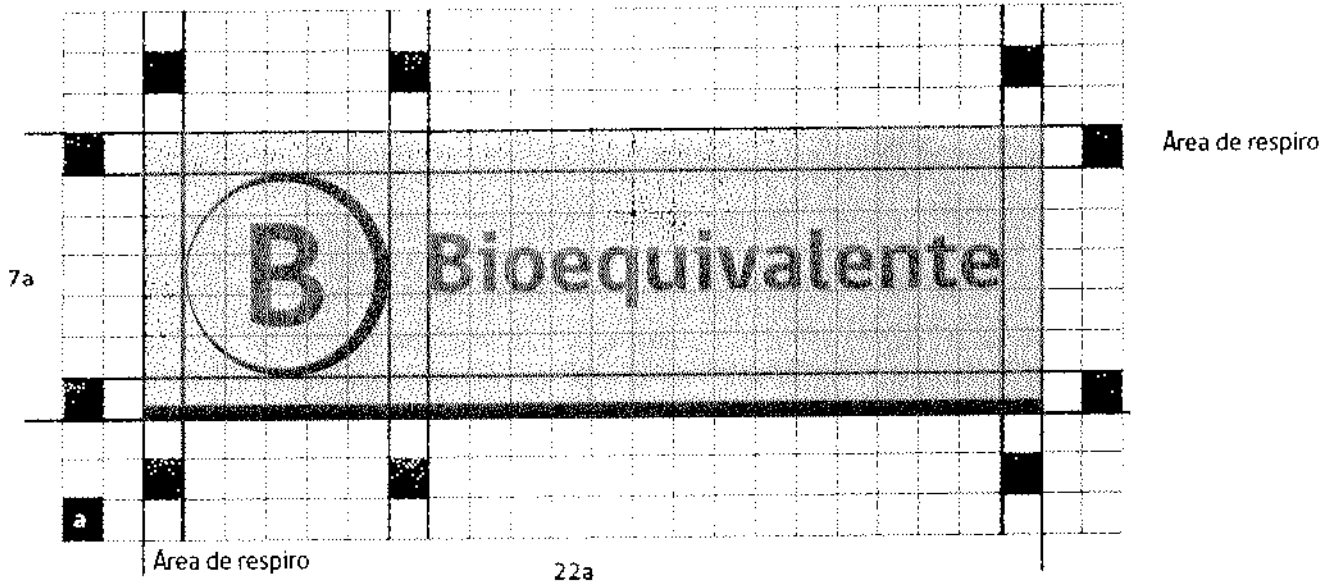
La marca y los elementos que la componen han sido especialmente dibujados, por lo que es imprescindible respetar su morfología para no distorsionar sus características.

La marca de certificación (logo) deberá aparecer siempre asociada con el nombre del producto y su registro sanitario.



Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.

isologo construcción cara frontal

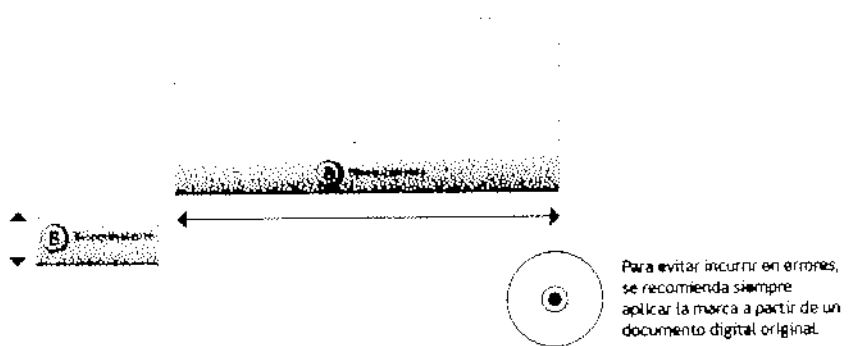


En la presente grilla se muestran las relaciones entre elementos y su disposición en el plano. Éstas no podrán ser modificadas ni alteradas, a fin de conservar intacta la identidad visual de la marca.

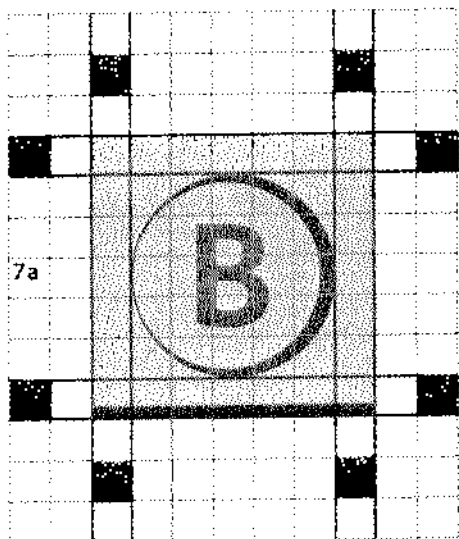
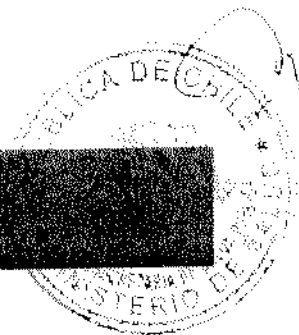
En esta página se presentan las proporciones de armado de la marca que surgen a partir de la división en 7 del isologo. El contenedor es el único componente del isologo que puede variar en su largo y alto sólo si es necesario, **manteniendo, siempre en su centro el isologo señalado con sus respectivas proporciones y áreas de respiro.**

Especificaciones

Los gráficos de la presente página han sido contruidos a partir de módulos que subdividen la totalidad de la marca en partes iguales, indicando la proporción de los elementos. Éstos deberán mantener siempre las relaciones que les han sido asignadas.

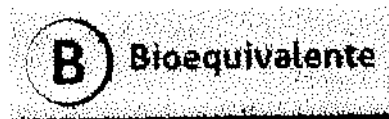


isologo construcción cara lateral



El símbolo y contenedor se utilizan sólo para las caras laterales. Las proporciones se deben mantener tal como se indica, lo único que puede variar es el largo o ancho del contenedor manteniendo siempre en su centro el símbolo.

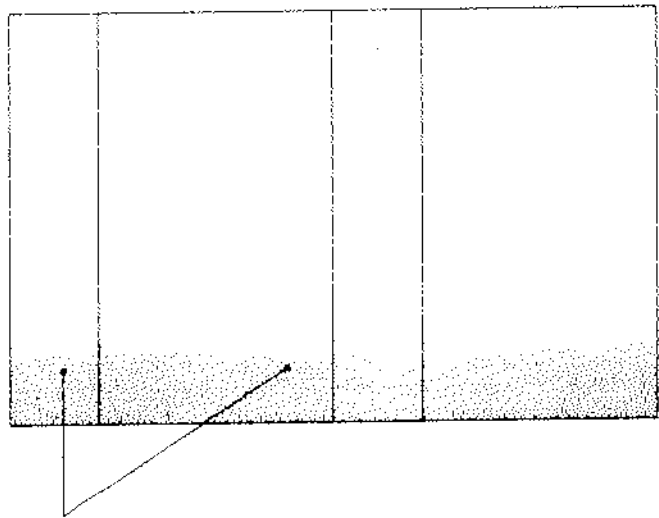
En el caso que las caras del envase sean iguales debe ir el isologo (símbolo más logotipo) en todas sus caras principales



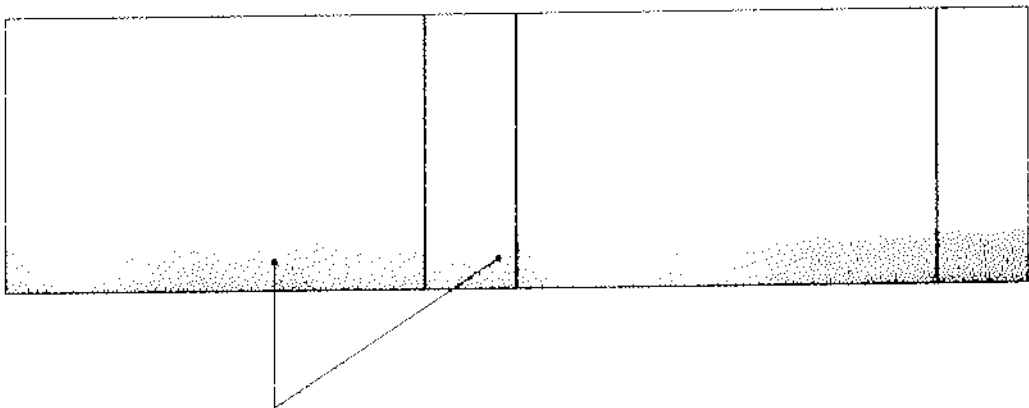
Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.



área utilizada



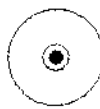
20% del área inferior del total de las caras frontales y laterales del envase



20% del área inferior del total de las caras frontales y laterales del envase

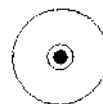
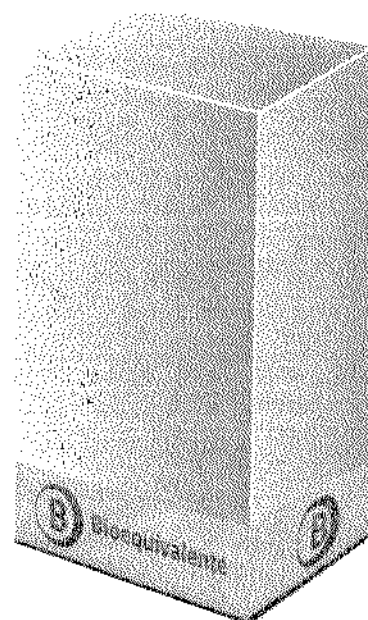
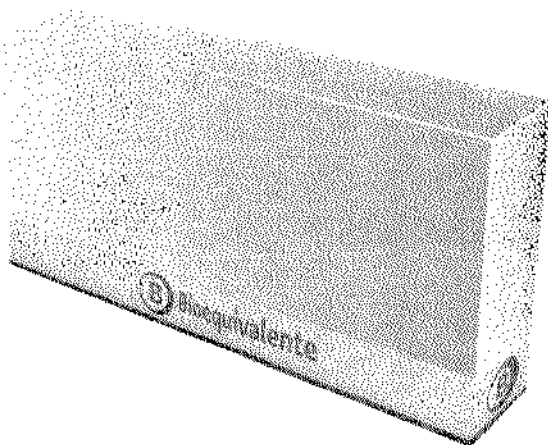
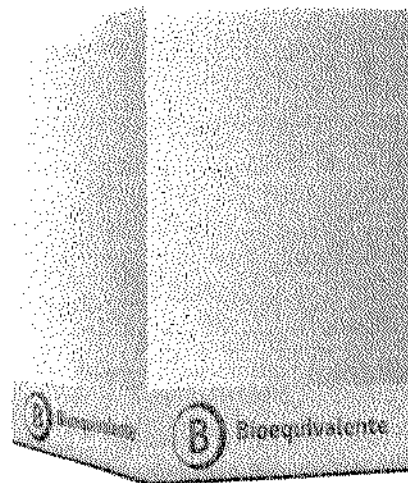
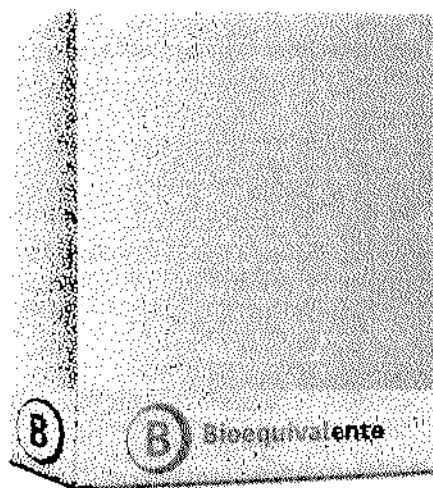
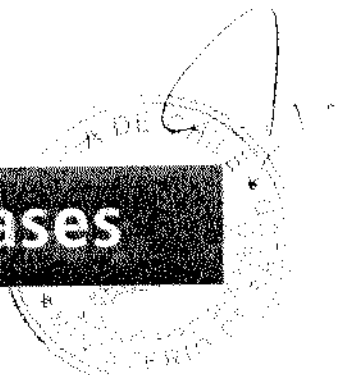
UBICACIÓN

La marca de certificación deberá estar ubicada en la parte inferior de las cuatro caras principales del estuche, en proporción del 20% del área del envase. No podrá tapar información sanitaria que haya sido autorizada en éste.



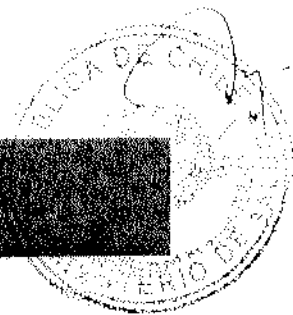
Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.

ejemplos de aplicación en envases



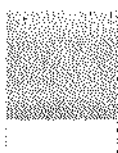
Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.

isologo - color



COLOR PARA IMPRESION CON FÓRMULA PANTONES

COLOR DEFINIDO PARA IMPRESION EN CUATRICROMÍA (COMBINACIÓN DE COLORES CIAN, MAGENTA, AMARILLO Y NEGRO)



C: 0 M: 6 Y: 95 K: 0

Pantone 108 C



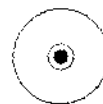
C: 0 M: 95 Y: 100 K: 0

Pantone 485 C

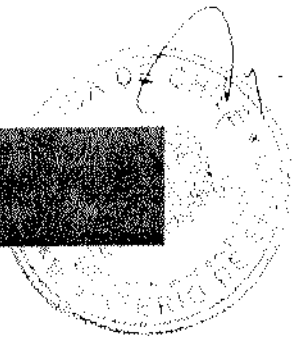
COLOR

El color es un elemento de soporte importante en la identidad de los medicamentos. Permiten reconocer y distinguir comercialmente al isologo.

La identidad se compone de dos colores especiales, que también pueden ser reproducidos por cuatricromía (CMYK). Es obligatorio utilizar el isologo en color.



Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.



gob.Bold

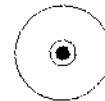
1234567890';
qwerzyuiop`+
asdfghjklñ`ç
zxcvbnm,.-
!@#%&/0=?¿
QWERTYUIOP^*
ASDFGHJKLN`Ç
ZXCVBNM;:_
1234567890=

.
... :
1|@#€00~+""#` ,
œæ€@+¥ øπ□
â/ðñ*¶§ -0
ΩΣ°√ß μ, ...-
i`·£%00 /''= ..
ŒÆ€ | Ø[]`±
Å Δfiñ ~~~~ αηεθ ϕ
·°
...-

TIPOGRAFÍA

La tipografía es un componente esencial de la identidad visual de la marca de certificación, estableciéndose la fuente gob en su variante bold.

La tipografía está inserta en el contenedor y al ser aplicada debe mantener las proporciones del isologo señaladas anteriormente.



Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.

políticas de uso

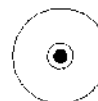


La marca de certificación se puede utilizar siempre relacionada con el producto de la manera siguiente:

- En documentos, folletos, presentaciones y reportes.
- En folletos de información al médico y al paciente.

La siguiente tabla resume los límites permisibles para el uso de la marca de certificación en el envase del producto.

LÍMITES PERMISIBLES	En el envase primario, secundario (exhibición o venta) y clínico	En cajas grandes, usadas para transportar el producto (embalaje transitorio)	En folletos de información al médico y al paciente
MARCA DE CERTIFICACIÓN	Permitido	Permitido	Permitido



Para evitar incurrir en errores, se recomienda siempre aplicar la marca a partir de un documento digital original.