

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 43.365

Viernes 30 de Septiembre de 2022

Página 1 de 6

Normas Generales

CVE 2194928

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA EL DECRETO N° 500, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 136, "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS", Y EL DECRETO N° 27, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 131, QUE "DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE", AMBAS DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 60 exento.- Santiago, 23 de septiembre de 2022.

Vistos:

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 N° 2.763, de 1979, y de las leyes 18.469 y 18.933; el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; las disposiciones del artículo 52° y aquellas del inciso 1° del artículo 221°, contenidas en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; decreto exento N° 500, de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N°136, que "Determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" y N° 27, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131 que "Define los criterios destinados a establecer la Equivalencia Terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", ambos del Ministerio de Salud, y sus posteriores modificaciones; los ordinarios DD N° 579, 348 y N° 371, ambos de 2022, del Instituto de Salud Pública de Chile; los memorándums B35 N° 354 y N° 365, ambos de 2022, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1°. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2°. Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3°. Que, de acuerdo con el artículo 94° del Código Sanitario, compete al Ministerio de Salud velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia.

4°. Que, el artículo 221, inciso 1°, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, dispone que "El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacerse a proposición del Instituto".

CVE 2194928

Director Interino: Jaime Sepúlveda O.
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

5°. Que, en virtud de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 136, que "Determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos", habiéndose modificado esta en reiteradas oportunidades.

6°. Que, asimismo, el artículo 221 inciso 3° del reglamento antes citado, prescribe que por decreto del Ministerio "se aprobará la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica".

7°. Que, a raíz de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, que aprobó la Norma Técnica N° 131 que "Define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".

8°. Que, el Ministerio de Salud, mediante el decreto exento N° 29, de 27 de julio de 2021, que modificó los decretos exentos N° 500 y N° 27, de 2012, otorgó plazo hasta el 30 de septiembre de 2022 a aquellos titulares de productos farmacéuticos registrados en Chile, que debían cumplir con la demostración de equivalencia terapéutica, atendiendo la situación de pandemia que ha obligado al cierre temporal de los centros de estudios de equivalencia terapéutica "in vivo", así como a la reprogramación de las actividades de la industria farmacéutica, enfocada en la manufactura de los productos que se requieren para el manejo clínico de los pacientes afectados por COVID-19.

9°. Que, atendida a las complejidades asociadas al abastecimiento vistas durante la pandemia y la ineludible responsabilidad del Ministerio y el Instituto de Salud Pública en materia de medicamentos, es que se ha solicitado a través del ordinario B35 N° 1716, de 12 de abril de 2022, al Instituto de Salud Pública revisar y actualizar la información referente a los avances en los procesos de certificación de equivalencia terapéutica y recomendar las acciones regulatorias derivadas de aquello, ya sea asociadas a la caducidad de los plazos concedidos o al otorgamiento de nuevos periodos para la ejecución de los estudios correspondientes, todo ello con la finalidad de reducir al máximo efectos indeseados sobre la disponibilidad de medicamentos derivados de expiración del plazo otorgado en el decreto indicado en el considerando anterior.

10°. Que, el Instituto de Salud Pública, en su ordinario D.D. N° 348, de 8 de junio de 2022, señaló que a la fecha se muestran disímiles grados de avance en el proceso de certificación de equivalencia terapéutica en Chile. Agregan, al respecto, que existirían problemas en la ejecución de estudios realizados por los centros autorizados por ellos, tanto a nivel nacional e internacional, en razón de que los radicados en el extranjero funcionan cerca de la saturación de sus capacidades clínicas y analíticas, y los nacionales han presentado dificultad en su funcionamiento, en consecuencia de la pandemia por COVID-19.

11°. Que, por tales motivos, el Instituto de Salud Pública recomendó que se analizara una posible ampliación de plazos para la demostración de equivalencia terapéutica, aplicable a grupos de principios activos, situaciones diferenciadas o bajo una estrategia de enfoque caso a caso, especialmente cuando del análisis se pueda vislumbrar que no se cuenta con el número de productos con certificación de equivalencia terapéutica para asegurar el acceso a medicamentos.

12°. Que, en este mismo tenor, en virtud del análisis realizado por parte de la mesa técnica conformada por distintos actores técnicos en la materia, el Instituto de Salud Pública, mediante ordinario D.D. N° 579, de 31 de agosto de 2022, propuso actualizar la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica", contenida en la Norma Técnica N° 136, y además, incorporar una nueva lista de productos farmacéuticos ya certificados como bioequivalentes, que podrán ser empleados como productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica.

13°. Que, por otra parte, esta Cartera de Estado le solicitó al Instituto de Salud Pública que evaluara la factibilidad técnica de incorporar el producto Normix, comprimidos recubiertos de 200 mg., (rifaximina, registro sanitario F-18586/2) al listado de productos referentes de la norma técnica N°136. Al respecto, el mencionado Organismo, mediante ordinario D.D. N° 371, de 17 de junio de 2022, informó que era adecuada la designación del producto en comento como referencia para estudios de bioequivalencia en Chile, en tanto que cuenta con los antecedentes técnicos propios que avalan su seguridad y eficacia.

14°. Que, en consideración de todo lo expuesto precedentemente, mediante memorándum B35 N°354, de 22 de agosto de 2022, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, ha solicitado la modificación del decreto N° 500, de 2012, que aprueba la Norma General Técnica N° 136, y del decreto N° 27, de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131.

15°. Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, que aprobó la Norma Técnica N° 136, denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos", en la forma que se indica a continuación:

a) Agrégase a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica", los siguientes productos de referencia:

N°	API O ASOCIACIÓN	REFERENTE	TITULAR	PAIS	LIBERACIÓN
1	RIFAXIMINA	NORMIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIFAXIMINA)	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE	CONVENCIONAL
2	ESTRADIOL	NATIFA COMPRIMIDOS 1 mg (ESTRADIOL HEMIDRATO (17-BETA-ESTRADIOL))	LIBBS	BRASIL	CONVENCIONAL
		PRIMOGENA 1 mg GRAGEAS (ESTRADIOL VALERATO)	BAYER	BRASIL	
		PRIMOGENA 2 mg GRAGEAS (ESTRADIOL VALERATO)	BAYER	BRASIL	
3	GLIMEPIRIDA/ METFORMINA	MERITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,0 + 1000 mg	ACHÉ	BRASIL	CONVENCIONAL
		MERITOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,0 + 1000 mg	ACHÉ	BRASIL	
4	AMANTADINA	MANTIDAN COMPRIMIDOS 100 mg	MOMENTA	BRASIL	CONVENCIONAL
5	FLAVOXATO	FLAVOXATE HYDROCHLORIDE TABLET 100 mg	PADAGIS US LLC	USA	CONVENCIONAL
6	OXIBUTININA	OXYBUTYNIN CHLORIDE TABLET 5 mg	STRIDES PHARMA GLOBAL PTE LTD	USA	CONVENCIONAL

b) Otórgase plazo hasta el 31 de marzo de 2024, para cumplir con la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica ante el Instituto de Salud Pública, para los productos farmacéuticos que contengan los "Principios Activos o Asociación" y bajo la "Forma de Liberación" que a continuación se indican:

PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIÓN	DECRETO REFERENCIA	FORMA DE LIBERACIÓN
ACIDO FOLICO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
ACIDO TRANEXAMICO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
ACIDO URSODEOXICOLICO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
ACIDO VALPROICO	N° 115 / 2018	MODIFICADA
ALBENDAZOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
AMANTADINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
AMITRIPTILINA//CLORDIAZEPOXIDO	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
AMLODIPINO//ATORVASTATINA	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
AMLODIPINO//HIDROCLOROTIAZIDA//VALSARTAN	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
AMLODIPINO//OLMESARTAN (MEDOXOMILO)	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
AMLODIPINO//VALSARTAN	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
AMOXICILINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO (BUPROPIÓN)	N° 115 / 2018	MODIFICADA
ATORVASTATINA/EZETIMIBA	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
AZATIOPRINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
BACLOFENO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
BICALUTAMIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
BISOPROLOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
BISOPROLOL//HIDROCLOROTIAZIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CABERGOLINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CANDESARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CEFPODOXIMA	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
CICLOBENZAPRINA	N° 65 / 2019	MODIFICADA
CINACALCET	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CIPROFIBRATO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CIPROTERONA//ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLIDINIO BROMURO//CLORDIAZEPOXIDO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLOBAZAM	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLOMIPRAMINA	N° 115 / 2018	MODIFICADA
CLONIXINATO DE LISINA (CLONIXINIO)	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLORMADINONA//ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLORTALIDONA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
CLOROXAZONA//PARACETAMOL	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
CLOTIAZEPAM	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DEFERASIROX	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DESOGESTREL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DESOGESTREL//ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DESVENLAFAXINA	N° 115 / 2018	MODIFICADA
DEXAMETASONA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DEXMETILFENIDATO	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
DICLOFENACO (SODICO)	N° 115 / 2018	MODIFICADA
DIENOGEST	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DIENOGEST//ESTRADIOL VALERATO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DIENOGEST//ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DIFENIDOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DIOSMINA//HESPERIDINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DISULFIRAMO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DOXICICLINA	N° 65 / 2019	MODIFICADA
DROSPIRENONA//ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
DULOXETINA	N° 115 / 2018	MODIFICADA

ELETRIPTAN	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ENALAPRIL//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ERITROMICINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ESTROGENO CONJUGADOS	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ESZOPICLONA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
EZETIMIBA//SIMVASTATINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
FENOFIBRATO	Nº 65 / 2019	CONVENCIONAL
FENTERMINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
FLAVOXATO	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
FLUCLOXACILINA	Nº 65 / 2019	CONVENCIONAL
FLUTAMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
GESTODENO//ETINILESTRADIOL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
GLIMEPIRIDA	Nº 65 / 2019	CONVENCIONAL
GLIMEPIRIDA//METFORMINA	Nº 65 / 2019	CONVENCIONAL
HIDRALAZINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
HIDROXIZINA CLORHIDRATO	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
INDAPAMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
INDOMETACINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ISONIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ITRACONAZOL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
KETOROLACO (TROMETAMOL)	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LACOSAMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LAMOTRIGINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LEVETIRACETAM	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
LEVODOPA//CARBIDOPA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LEVONORGESTREL//ETINILESTRADIOL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LISINOPRIL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LISINOPRIL//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LITIO CARBONATO	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
LOPERAMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
LOSARTAN (POTASICO)//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MEBENDAZOL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MEBEVERINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
MEBEVERINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MELFALAN	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MEMANTINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MERCAPTOPURINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MESALAZINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
METFORMINA//GLIBENCLAMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
METFORMINA//SITAGLIPTINA	Nº 65 / 2019	MODIFICADA
MICOFENOLATO MOFETILO	Nº 65 / 2019	MODIFICADA
MINOCICLINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MODAFINILO	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MONTELUKAST	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
NITISINONA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
NOMEGESTROL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
OLMESARTAN	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
MEDOXOMILO//HIDROCLOROTIAZIDA		
ORLISTAT	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
OSELTAMIVIR	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
OXCARBAZEPINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
OXIBUTININA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
OXIBUTININA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
PANTOPRAZOL	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
PARACETAMOL//CODEINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PARACETAMOL//TRAMADOL	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PAZOPANIB	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PIRFENIDONA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PIRIDOSTIGMINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PITAVASTATINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
PROPAFENONA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
RAMIPRIL	Nº 65 / 2019	CONVENCIONAL
RASAGILINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
RIFAMPICINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
RIFAXIMINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ROFLUMILAST	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ROSUVASTATINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
SAPROPTERINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
SEVELAMER	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
SIROLIMUS	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
SULFAMETOXAZOL//TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL)	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
SULFASALAZINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
SULFASALAZINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TADALAFILO	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TALIDOMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TAMSULOSINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
TELMISARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TEMOZOLOMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TRAZODONA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TRAZODONA	Nº 65 / 2019	MODIFICADA
TRIAMTERENO//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
TRIHEXIFENIDILO	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
VALSARTAN//HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
VENLAFAXINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
WARFARINA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
ZOLPIDEM	Nº 65 / 2019	MODIFICADA
CARBONATO DE LITIO	Nº 123/14	CONVENCIONAL
CLORPROMAZINA	Nº 981/12	CONVENCIONAL
ESTRADIOL	Nº 981/12	CONVENCIONAL
ISOSORBIDA DINITRATO	Nº 500/12	CONVENCIONAL
NIFEDIPINO	Nº 123/14	MODIFICADA
NIMODIPINO	Nº 981/12	CONVENCIONAL
QUETIAPINA	Nº 123/14	MODIFICADA
TRIMEBUTINO	Nº 123/14	MODIFICADA
VENLAFAXINA	Nº 123/14	MODIFICADA

c) Sustitúyase, el inciso segundo del artículo quinto, por el siguiente:

"Otórgase plazo hasta el 31 de marzo de 2024, para que a todo titular de registro sanitario de un producto farmacéutico que reúna alguna de las características descritas en el Punto 4.2. de la Norma Técnica N°131, "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada mediante el decreto exento N° 27, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, presente ante el Instituto de Salud Pública de Chile los antecedentes para demostrar su equivalencia terapéutica. El mismo plazo aplicará para productos farmacéuticos que deban cumplir con la señalada demostración y se presenten como formulaciones masticables, bucodispersables, dispersables, láminas bucodispersables o cualquier otra forma farmacéutica de administración oral, que difiera de aquella en la que se presenta el respectivo producto de referencia establecido para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica".

d) Agrégase a continuación de la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica" una nueva lista denominada "Lista de Productos que sin perder su condición de Bioequivalente en Chile, podrán ser empleados como productos de referencia para los estudios de Equivalencia Terapéutica", cuyo detalle se indica a continuación:

LISTA DE PRODUCTOS QUE SIN PERDER SU CONDICIÓN DE BIOEQUIVALENTE EN CHILE, PODRÁN SER EMPLEADOS COMO PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

N°	API O ASOCIACIÓN	REFERENTE	TITULAR	PAIS	LIBERACIÓN
1	ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO (BUPROPIÓN)	BUTRINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE	MODIFICADA
2	CLOTIAZEPAM	DILASEDAN COMPRIMIDOS 5 mg (CLOTIAZEPAM)	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	CHILE	CONVENCIONAL
		DILASEDAN COMPRIMIDOS 10 mg (CLOTIAZEPAM)	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.	CHILE	
3	ESZOPICLONA	VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (ESZOPICLONA)	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE	CONVENCIONAL
		VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (ESZOPICLONA)	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE	

Artículo segundo.- Modifícase el decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 que "Define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", como se indica a continuación:

a) Agrégase al numeral 7°: "LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO NUEVOS (MADUROS) DE LARGA EXPERIENCIA DE USO", los siguientes "principios activos o asociaciones" y "forma farmacéutica sólida, administración oral tipo de liberación", cuyo detalle se indica a continuación:

PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIONES	FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA DE ADMINISTRACIÓN ORAL TIPO DE LIBERACIÓN
ACIDO FOLICO	CONVENCIONAL
ALBENDAZOL	CONVENCIONAL
AMANTADINA	CONVENCIONAL
CICLOBENZAPRINA	MODIFICADA
CLOBAZAM	CONVENCIONAL
DIOSMINA/HESPERIDINA	CONVENCIONAL
DISULFIRAMO	CONVENCIONAL
HIDROXIZINA CLORHIDRATO	CONVENCIONAL
INDAPAMIDA	CONVENCIONAL
KETOPROFENO	MODIFICADA
MEBENDAZOL	CONVENCIONAL
MINOCICLINA	CONVENCIONAL
NIFEDIPINO	MODIFICADA
OXIBUTININA	CONVENCIONAL
PARACETAMOL/CODEINA	CONVENCIONAL
RIFAMPICINA	CONVENCIONAL
SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL)	CONVENCIONAL
TALIDOMIDA	CONVENCIONAL
TRIAMTERENO/HIDROCLOROTIAZIDA	CONVENCIONAL
TRIHEXIFENIDILO	CONVENCIONAL
TRIMEBUTINO	MODIFICADA

Artículo tercero.- Un texto actualizado de las normas, conteniendo las modificaciones que se aprueban en este decreto y las anteriores 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, 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 cuarto.- Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 60 - 23 de septiembre de 2022.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

