



DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Jueves 13 de Marzo de 2014

MODIFICA DECRETO N°500 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ NORMA TÉCNICA N° 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”

Núm. 123 exento.- Santiago, 24 de febrero de 2014.- 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 ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; la ley N° 20.724; las disposiciones del artículo 52° y aquellas del inciso 1° del artículo 221°, contenidas en el decreto supremo N° 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 por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante los oficios ordinarios N° 349 y N° 350, ambos de fecha 6 de febrero de 2014, que comunican propuesta de listado de principios activos contenidos en formas farmacéuticas sólidas que deben demostrar equivalencia terapéutica en Chile, así como listado de referentes de dichos principios activos y de otros ya contenidos en el decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio de 2012, y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009 del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio 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 N° 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) Incorpórense a la “Lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deberán realizar estudios comparativos de biodisponibilidad in vivo para demostrar equivalencia terapéutica” los siguientes:

N°	PRINCIPIO ACTIVO
1	ACETAZOLAMIDA
2	CAPTOPRIL
3	COLCHICINA
4	ESOMEPRAZOL
5	GRISEOFULVINA
6	IMIPRAMINA
7	METILDOPA
8	NISTATINA
9	PROPLITOURACILO
10	TETRACICLINA
11	TINIDAZOL
12	TIORIDAZINA
13	TRAMADOL
14	VENLAFAXINA

b) Incorpórense a la “Lista de productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica”, los siguientes:

PRINCIPIO ACTIVO	COMPARADOR	N° REGISTRO O ANTECEDENTE*	TITULAR/ ANTECEDENTE
ACETAZOLAMIDA	DIAMOX - ACETAZOLAMIDA 250 MG	ANVISA	UNIÃO QUÍMICA
CAPTOPRIL	CAPTOSÉN - CAPTOPRIL 25 MG	ANVISA	PHARLAB
CLOPRIMAZINA	AMPLICTIL - CLOPRIMAZINA 25 MG	ANVISA	SANOPI-AVENTIS
COLCHICINA	COLCHIS - COLCHICINA 0,5 MG	ANVISA	APSEN
GRISEOFULVINA	FULCIN - GRISEOFULVINA 500 MG	ANVISA	ASTRAZENECA
IMIPRAMINA	TOFRANIL - IMIPRAMINA 25 MG	ANVISA	NOVARTIS BIOCÍENCIAS
LITIO CARBONATO	CARBOLITHIUM - LITIO CARBONATO 300 MG	ANVISA	EUROFARMA
METILDOPA	ALDOMET - METILDOPA 250 MG	ANVISA	ASPEN PHARMA
NISTATINA	MICOSTATIN - NISTATINA 100.000 U.I.	ANVISA	BRISTOL MYERS SQUIBB
PROPLITOURACILO	PROPIL - PROPLITOURACILO 50 MG	ANVISA	PFIZER
TETRACICLINA	TETREX - TETRACICLINA 250 MG	COFEPRIS	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO, S. A. DE C. V.
TINIDAZOL	PLETIL - TINIDAZOL 500 MG	ANVISA	PFIZER
TIORIDAZINA	MELLERIL - TIORIDAZINA 25 MG	ANVISA	VALEANT

* = Producto designado como referente para estudios de Equivalencia Terapéutica, por la autoridad reguladora que se indica.

c) Incorpórense a continuación de la “Lista de productos de referencia para los estudios de equivalencia terapéutica”, lo siguiente:

LISTA DE PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE MEDICAMENTOS MONODROGAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

PRINCIPIO ACTIVO	LIBERACION Y DOSIS	COMPARADOR	REGISTRO SANITARIO / ANTECEDENTE	TITULAR
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	ENTÉRICO 100 MG	CARDIOASPIRINA 100 EC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 MG	F-17269/13	BAYER S.A.
	ENTÉRICO 325 MG	CARDIOASPIRINA 325 EC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 325 MG	F-18948/11	BAYER S.A.
ALPRAZOLAM	PROLONGADA 0,5 MG	ZOTRIAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,50 MG	F-454/13	PFIZER CHILE S.A.
	PROLONGADA 1 MG	ZOTRIAN XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 MG	F-451/13	PFIZER CHILE S.A.
CARBAMAZEPINA	PROLONGADA 200 MG	EPOSAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG	F-9529/11	SANOPI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	PROLONGADA 400 MG	EPOSAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG	F-9530/11	SANOPI-AVENTIS DE CHILE S.A.
CIPROFLOXACINO	PROLONGADA 1 G	BAYCIP XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 G	F-13521/09	BAYER S.A.
CLARITROMICINA	PROLONGADA 500 MG	KLARICID UB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-9198/11	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE S.A.
DILTIAZEM	PROLONGADA 90 MG	TILAZEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 90 MG	F-5970/10	PFIZER CHILE S.A.
	PROLONGADA 180 MG	TILAZEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 180 MG	F-10925/11	PFIZER CHILE S.A.
FENITOÍNA	PROLONGADA 100 MG	EPAMIN CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 MG	F-14285/09	PFIZER CHILE S.A.
ESOMEPRAZOL	ENTÉRICO 40 MG	NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 MG	F-12371/12	ASTRAZENECA S.A.
	ENTÉRICO 20 MG	NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 MG	F-12370/12	ASTRAZENECA S.A.
KETOPROFENO	ENTÉRICO 100 MG	PROFENID COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 MG	F-9748/11	SANOPI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	ENTÉRICO 200 MG	PROFENID COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG	F-507/13	SANOPI-AVENTIS DE CHILE S.A.
	PROLONGADA 25 MG	LAMICTAL XR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 MG	F-19093/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	PROLONGADA 50 MG	LAMICTAL XR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG	F-19094/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

PRINCIPIO ACTIVO	LIBERACION Y DOSIS	COMPARADOR	REGISTRO SANITARIO / ANTECEDENTE	TITULAR
LAMOTRIGINA	PROLONGADA 100 MG	LAMICTAL XR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 MG	F-19095/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	PROLONGADA 200 MG	LAMICTAL XR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG	F-19096/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	PROLONGADA 300 MG	LAMICTAL XR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG	F-19097/11	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
METFORMINA	PROLONGADA 750 MG	GLAFORNIL 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 MG	F-20429/13	MERCK S.A.
	PROLONGADA 500 MG	GLAFORNIL 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-12755/13	MERCK S.A.
	PROLONGADA 1000 MG	GLAFORNIL 1000 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 MG	F-20428/13	MERCK S.A.
	PROLONGADA 750 MG	GLUCOPHAGE 750 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 MG	F-18347/10	ROCHE CHILE LTDA.
	PROLONGADA 500 MG	GLUCOPHAGE 500 XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-18346/10	ROCHE CHILE LTDA.
METILFENIDATO	PROLONGADA 20 MG	RITALIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 MG	F-2693/10	NOVARTIS CHILE S.A.
	REPETIDA 10 MG	RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 MG	F-17680/09	NOVARTIS CHILE S.A.
	REPETIDA 20 MG	RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 MG	F-12456/12	NOVARTIS CHILE S.A.
	REPETIDA 30 MG	RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 MG	F-12457/12	NOVARTIS CHILE S.A.
	REPETIDA 40 MG	RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 MG	F-12458/12	NOVARTIS CHILE S.A.
NIFEDIPINO	OSMÓTICA 20	ADALAT OROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROGRAMADA 20 MG	F-1738/09	BAYER S.A.
	OSMÓTICA 30	ADALAT OROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROGRAMADA 30 MG	F-11015/11	BAYER S.A.
	OSMÓTICA 60	ADALAT OROS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROGRAMADA 60 MG	F-11016/11	BAYER S.A.
OMEPRAZOL	RETARDADA	LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 10 MG	F-7548/11	MERCK S.A.
	RETARDADA	LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 20 MG	F-7547/11	MERCK S.A.
	RETARDADA	LOSEC MUPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 40 MG	F-7546/11	MERCK S.A.
	ENTÉRICA 20 mg	ZOCAP CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 MG	F-19017/11	NOVARTIS CHILE S.A.
	ENTÉRICA 40 mg	ZOCAP CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 MG	F-19018/11	NOVARTIS CHILE S.A.
PARACETAMOL	PROLONGADA 665 MG	PANADOL EXTEND COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 665 MG	F-13758/	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
PAROXETINA	ENTÉRICA PROLONGADA	AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 MG	F-13403/09	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	ENTÉRICA PROLONGADA	AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 MG	F-13404/08	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
	ENTÉRICA PROLONGADA	AROXAT CR COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG	F-20206/13	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
PRAMIPEXOL	PROLONGADA 0,375 MG	SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,375 MG	F-17962/10	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
	PROLONGADA 1,5 MG	SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1,5 MG	F-17968/10	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
	PROLONGADA 0,75 MG	SIFROL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,75 MG	F-17969/10	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

PRINCIPIO ACTIVO	LIBERACION Y DOSIS	COMPARADOR	REGISTRO SANITARIO / ANTECEDENTE	TITULAR
QUETIAPINA	PROLONGADA 50 MG	SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG	F-17368/09	ASTRAZENECA S.A.
	PROLONGADA 150 MG	SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG	F-18686/11	ASTRAZENECA S.A.
	PROLONGADA 200 MG	SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG	F-17369/09	ASTRAZENECA S.A.
	PROLONGADA 300 MG	SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG	F-17370/09	ASTRAZENECA S.A.
	PROLONGADA 400 MG	SEROQUEL XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG	F-17371/09	ASTRAZENECA S.A.
TACROLIMÚS	PROLONGADA 1 MG	PROGRAF XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1 MG	F-17477/09	GADOR LTDA.
	PROLONGADA 0,5 MG	PROGRAF XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,5 MG	F-17476/09	GADOR LTDA.
	PROLONGADA 5 MG	PROGRAF XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 MG	F-17478/09	GADOR LTDA.
TRAMADOL	PROLONGADA 50 MG	TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 MG	F-15065/10	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
	PROLONGADA 100 MG	TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 MG	F-8609/11	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
	PROLONGADA 150 MG	TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG	F-8604/11	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
TRIMEBUTINA	PROLONGADA 300 MG	DEBRIDAT AP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 MG	F-9570/11	PFIZER CHILE S.A.
VENLAFAXINA	PROLONGADA 75 MG	EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 MG	F-1864/09	LABORATORIOS WYETH LLC.
	PROLONGADA 150 MG	EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG	F-1862/09	LABORATORIOS WYETH LLC.
	PROLONGADA 37,5 MG	EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 MG	F-1863/09	LABORATORIOS WYETH LLC.

Artículo segundo.- Un texto actualizado de la norma, conteniendo la modificación que se aprueba 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 tercero: Las disposiciones de este decreto regirán desde su publicación en el Diario Oficial.

Artículo cuarto: Otórguese como plazo, el período entre la publicación de este decreto en el Diario Oficial y el día 31 de diciembre de 2015, para cumplir con la exigencia de presentación de estudios de equivalencia terapéutica en el caso de los productos farmacéuticos ya registrados que contengan, como monodrogas de liberación convencional o modificada, según corresponda, los principios activos señalados en el artículo primero, los que deberán realizarse respecto de los productos referentes establecidos en el mismo artículo.

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

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 123 de 24-02-2014.- Por orden del Subsecretario de Salud Pública, Jorge Hübner Garretón, Jefe de Gabinete, Subsecretaría de Salud Pública.