

DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE
Martes 20 de Noviembre de 2012

Ministerio de Salud

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA Y ACLARA 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. 904 exento.- Santiago, 13 de noviembre de 2012.- 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 N° 18.469 y 18.933; las disposiciones de los artículos 52 y 221 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el dictamen N° 67.366, de 29 de octubre de 2012, de Contraloría General de la República, y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero.- Modificase el decreto exento N° 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 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) Reemplázase la numeración de su segundo artículo 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 1° letra a) del decreto exento N° 864, de 24 de octubre de 2012, del Ministerio de Salud, los cuales se registrarán por el plazo establecido en el artículo 4° 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 N° 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 N° 904, de 13-11-2012.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.