



Ministerio de Salud

(IdDO 1040214)

MODIFICA DECRETO N° 945 EXENTO, DE 2014, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170, SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

Núm. 199 exento.- Santiago, 29 de junio de 2016.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del DFL 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° 18.933 y N° 18.469; en el 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; en memorándum N° B35/N° 81 de 2016, del Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, por el que remite el Ord. N° 1767 de 2015, del Director del Instituto de Salud Pública, y en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República;

Teniendo presente, las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009 del Ministerio de Salud, y

Considerando:

1° Que, a esta Cartera de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, ejerciendo la rectoría en el sector salud.

2° Que, este Ministerio debe velar por el acceso de la población a productos farmacéuticos que cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia.

3° Que, el artículo 42 i) del decreto supremo N° 3 de 2010, dispone que, “En los casos de los productos biotecnológicos, mediante decreto supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto, se establecerá la norma técnica que determinará los principios activos y sus respectivas presentaciones, respecto de cada uno de los cuales podrá admitirse la abreviación de estudios clínicos destinados a avalar eficacia y seguridad del producto, basándose en la existencia de otro producto biotecnológico registrado, que utilice los mismos principios activos, dosis unitaria, forma farmacéutica y vía de administración”.

4° Que, en base a lo señalado, mediante decreto exento N° 945 de 2014, el Ministerio de Salud, se aprueba la Norma Técnica N° 170, sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes.

5° Que, mediante Ord. N° 1767 de 2015, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile, solicitó al Subsecretario de Salud Pública actualizar el “Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)” contenido en la señalada Norma N° 170.

6° Que, mediante memorándum B35/N° 81, de 22 de enero de 2016, el Jefe de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, manifiesta estar de acuerdo con lo solicitado por el Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

Que, en mérito de lo anterior,

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto exento N° 945, del 21 de agosto de 2014, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 170, Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes, en el sentido de actualizar el “Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)”, de acuerdo a la siguiente tabla:

LISTADO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DE REFERENCIA (PBR)							
Producto de Referencia En Chile	Referente en FDA/EMA	Principio Activo	Dosis Unitaria	N° registro	Clasificación Fármaco terapéutica ATC	Vía de administración	Titular
Genotropin Liofilizado para solución inyectable, con solvente	SI	Somatropina	16 U.I./mL 36 U.I./mL	B-1475/11 B-1960/11	Somatropina y agonistas de somatropina	subcutánea	Pfizer Chile S.A.
Eprex solución inyectable	SI	Epoetina - alfa	40.000 U.I./mL	No fue renovado	Otras preparaciones antianémicas	Intravenosa-Subcutánea	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Neupogen solución inyectable	SI	Filgrastim	48 MU/1,6 mL 30 MU/0,5 mL 30 MU/mL	B-2329/13 B-28/12 B-2328/13	Factores estimulantes de colonia	Intravenosa y Subcutánea	Tecnofarma S.A.
Roferon-A solución inyectable	SI	Interferón alfa-2a	3 MU/0,5 mL 9 MU/0,5 mL 6 MU/0,5 mL	B-2080/09 B-2082/09 B-2081/09	Interferones	Subcutánea	Roche Chile Ltda
Humulin N suspensión inyectable	SI	Insulina Humana isofana	100 U.I./mL	B-1496/11 B-1497/11 B-1498/11	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Humulin R solución inyectable	SI	Insulina Humana	100 U.I./mL	B-1499/11	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea - Intravenosa	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda

Producto de Referencia En Chile	Referente en FDA/EMA	Principio Activo	Dosis Unitaria	N° registro	Clasificación Fármaco terapéutica ATC	Vía de administración	Titular
Humulin 70/30 suspensión inyectable	Si	Insulina Humana Isofana + Insulina Humana	100 U.I./mL	B-1494/11	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia o mezcla de acción rápida con acción prolongada	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Lantus solución inyectable	Si	Insulina Glargina	100 U.I./mL	B-1029/11 B-1991/12	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Sanofi Aventis de Chile S.A.
Apidra solución inyectable	Si	Insulina Glulisina	100 U.I./mL	B-1825/14	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	Sanofi Aventis de Chile S.A.
Humalog solución inyectable	Si	Insulina Lispro	100 U.I./mL	B-10/12 B-2269/12 B-2487/15	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	Eli Lilly Interamérica Inc y Cia Ltda
Levemir solución inyectable	Si	Insulina Detemir	100 U.I./mL	B-1943/11	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Novo Nordisk Farmaceutica Ltda
Remicade liofilizado para solución inyectable	Si	Infliximab	100 mg	B-664/15	Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF alfa)	Intravenosa	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Gonal F solución inyectable	Si	Folotropina alfa	300 UI/0,5 mL 450 UI/0,75 mL 900 UI/1,5 mL	B-1809/14 B-1810/14 B-1811/14	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Gonal F liofilizado para solución inyectable con solvente	Si	Folotropina alfa	75 UI	B-1883/15	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Mabthera solución para perfusión	Si	Rituximab	10 mg/mL 100 mg/10 mL	B-148/13 B-2453/15	Anticuerpos monoclonales	Intravenosa	Roche Chile Ltda

Artículo segundo: El presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial. Además, deberá permanecer publicado en la página web del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, para su conocimiento y difusión.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 199 de 29-06-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.