



**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<br>36 U.I./mL                  | B-1475/11<br>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<br>30 MU/0,5 mL<br>30 MU/mL  | B-2329/13<br>B-28/12<br>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<br>9 MU/0,5 mL<br>6 MU/0,5 mL | B-2080/09<br>B-2082/09<br>B-2081/09 | Interferones   | Subcutánea               | Roche Chile Ltda                      |
| Humulin N suspensión inyectable                               | SI                   | Insulina Humana isofana | 100 U.I./mL                               | B-1496/11<br>B-1497/11<br>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<br>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<br>B-2269/12<br>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<br>450 UI/0,75 mL<br>900 UI/1,5 mL | B-1809/14<br>B-1810/14<br>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<br>100 mg/10 mL                         | B-148/13<br>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.