

---

---

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

---

---

Núm. 41.631

Martes 13 de Diciembre de 2016

Página 1 de 2

---

Normas Generales

---

CVE 1148349

---

---

MINISTERIO DE SALUD

**MODIFICA EL DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA “NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE”**

Núm. 544 exento.- Santiago, 1 de diciembre de 2016.

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 con fuerza de ley 2.763, de 1979, y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del artículo 221°, del 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; y,

Considerando:

1. Que, el artículo 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, faculta a este Ministerio a aprobar la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica.

2. Que, mediante decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, de este Ministerio, se aprobó la Norma Técnica N°131, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.

3. Que, mediante decreto exento N° 858, de 13 de agosto de 2013, se modificó el referido decreto exento N° 27, incorporándose a la Norma Técnica N° 131 un "Anexo I"; denominado "Estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional".

4. Que, el Instituto de Salud Pública ha manifestado a este Ministerio, a través de su oficio N° 88, de fecha 22 de enero de 2016, la necesidad de modificar el Anexo I, de la Norma Técnica N° 131, particularmente la letra a), del número 3, del apartado C, de aquel anexo; necesidad que fue compartida por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública.

5. Que, por consiguiente, vengo en dictar el siguiente:

Decreto:

**Artículo primero.-** Modifíquese el Anexo I, Estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional, 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, en la forma que a continuación se indica:

Sustitúyase, en el Anexo N°1 de la referida Norma Técnica, la letra a), del numeral 3, del apartado C, por la siguiente:

"a. Cápsulas con microgránulos - potencias menores

Para cápsulas con microgránulos de liberación modificada en donde la potencia solamente difiera por el número de microgránulos que contiene el ingrediente activo, deberá ejecutarse un estudio de bioequivalencia de dosis única solo con la potencia más alta, tanto en ayunas como en presencia de alimentos, pudiendo el requirente solicitar fundadamente eximirse de esta última exigencia, y podrá someterse a bioexención de los estudios in vivo a las potencias menores en base a la comparación de los perfiles de disolución. Un perfil de disolución puede ser generado para cada potencia empleando un medio de disolución discriminativo. El método del factor de similitud  $f_2$  puede ser usado para comparar los perfiles de las distintas potencias del producto. Un valor de  $f_2 \geq 50\%$  puede considerarse como criterio para confirmar que estudios in vivo adicionales no son necesarios para potencias evaluadas in vitro."

**Artículo segundo :** Actualízase la norma técnica señalada en el artículo anterior, incorporando la modificación que se aprueba mediante este decreto y manténganse copias actualizadas de la misma en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias 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](http://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 original aprobado.

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° 544 de 01-12-2016.- Saluda atentamente a Ud., Tito Pizarro Quevedo, Subsecretario de Salud Pública (S).

