
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.402

Viernes 12 de Julio de 2019

Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1620473

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

**MODIFICA DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD,
QUE 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"**

Núm. 40 exento.- Santiago, 8 de julio de 2019.

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 N° 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 su oficio ordinario N° 535, de 2019; lo informado por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, mediante su memorándum B35 N° 355 de 14 de junio de 2019; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente.

Considerando:

1° Que, el decreto exento N° 500, de 2012, del Ministerio de Salud, aprobó la Norma Técnica N° 136, 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.

2° Que, mediante el ordinario N° 535, de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, se ha requerido la designación del producto farmacéutico denominado "Tram One cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada", en sus presentaciones de 100, 150 y 200 mg, como productos de referencia para la realización de estudios de equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas de liberación prolongada que contengan el principio activo Tramadol y un régimen posológico de una dosis cada 24 horas.

3° Que, revisados los antecedentes aportados por el Instituto de Salud Pública de Chile, la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción respaldó la solicitud realizada por dicho Instituto.

4° Que, de acuerdo a lo anterior y a las facultades que me otorga la ley, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial el 6 de junio de 2012, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 136, 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) Adiciónense a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica" y respecto del principio activo Tramadol, los que a continuación se indican:

Nº	API O ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	LIBERACIÓN
	TRAMADOL	TRAM ONE CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 MG (REG. ISP N° F-23.970/18)	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	MODIFICADA (Régimen Posológico 1 cada 24 hrs.)
		TRAM ONE CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 MG (REG. ISP N° F-23.971/18)	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	MODIFICADA (Régimen Posológico 1 cada 24 hrs.)
		TRAM ONE CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 MG (REG. ISP N° F-23.972/18)	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	MODIFICADA (Régimen Posológico 1 cada 24 hrs.)

Artículo segundo.- Un texto actualizado de la norma, conteniendo la modificación que se aprueba por 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 el sitio electrónico 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.

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

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 40, de 08-07-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.