

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.271

Viernes 10 de Octubre de 2025

Página 1 de 7

Normas Generales

CVE 2707252

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

MODIFICA EL DECRETO N° 500 EXENTO, DE 2012, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 136, NOMINADA "NORMA QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS" Y EL DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APRUEBA LA NORMA TÉCNICA N° 131, NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE", AMBOS DEL MINISTERIO DE SALUD

Núm. 48 exento.- Santiago, 26 de septiembre de 2025.

Vistos:

Lo dispuesto en los artículos 1 y 19 N° 9, del decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija 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° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en la ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministerio de Salud para firmar "Por orden del Presidente de la República" y delega facultades que indica en la Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano; en el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su Equivalencia Terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos"; en el decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; en el memorándum B35/N° 428, de 2025, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, y

Considerando:

1°. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2°. Que, conforme al artículo 94 del Código Sanitario, al Ministerio de Salud le corresponde velar por el acceso de la población a medicamentos o productos farmacéuticos de calidad, seguridad y eficacia, lo que llevará a cabo por sí mismo, a través de sus Secretarías Regionales Ministeriales y de los organismos que se relacionan con el Presidente de la República por su intermedio.

CVE 2707252

Director: Felipe Andrés Perotti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

3°. Que, el Código Sanitario en su artículo 95, dispone que "Producto farmacéutico o medicamento es cualquier sustancia natural, biológica, sintética o las mezclas de ellas, originada mediante síntesis o procesos químicos, biológicos o biotecnológicos, que se destine a las personas con fines de prevención, diagnóstico, atenuación, tratamiento o curación de las enfermedades o sus síntomas o de regulación de sus sistemas o estados fisiológicos particulares, incluyéndose en este concepto los elementos que acompañan su presentación y que se destinan a su administración".

4°. Que, 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, establece en su artículo 221 que "El Ministerio de Salud, mediante decreto, aprobará la norma técnica que determine los productos que requieren demostrar su equivalencia terapéutica, estableciendo las listas de los principios activos y de los productos farmacéuticos que servirán de referencia de los mismos, cuando corresponda; lo que podrá hacer a proposición del Instituto".

Luego, el inciso 3° del mismo artículo, señala que "por decreto del Ministerio se aprobará la norma técnica que establezca los criterios técnicos necesarios para determinar los productos farmacéuticos que requieran demostrar equivalencia terapéutica".

5°. Que, en cumplimiento de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó el decreto exento N° 500, de fecha 1 de junio de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos"; y el decreto exento N° 27, de 18 de enero de 2012, que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; ambos decretos con sus respectivas modificaciones posteriores.

6°. Que, mediante decreto exento N° 35, de 2024, esta Secretaría de Estado modificó el decreto exento N° 500, de 2012, otorgándose un plazo hasta el 30 de septiembre de 2025, para que todo titular de registro sanitario de un producto farmacéutico que reúna alguna de las características descritas en el Punto 4.2. de la Norma Técnica N° 131, así como aquellos presentados en formulaciones masticables, bucodispersables, dispersables, láminas bucodispersables u otras formas de administración oral distintas de las del producto de referencia, presenten al Instituto de Salud Pública de Chile los antecedentes destinados a demostrar su equivalencia terapéutica.

7°. Que, el referido decreto afecta a un número significativo de registros sanitarios, los cuales presentan grados disímiles de avance en su proceso de certificación, según los antecedentes proporcionados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

8°. Que, para el adecuado análisis de dicha situación, se requirieron antecedentes a la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, los que fueron objeto de evaluación por un grupo técnico ad hoc integrado por profesionales de dicha Agencia, de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), de la División de Planificación Sanitaria, de la División de Gestión de la Red Asistencial, de la División de Atención Primaria, y del Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción.

9°. Que, el análisis consideró múltiples parámetros, tales como el número de registros vigentes, la proporción de productos certificados y no certificados, la pertenencia de los fármacos a estrategias de salud pública, la información de adquisición y oferta a CENABAST, los antecedentes proporcionados por titulares de registros en encuestas ejecutadas por el Instituto de Salud Pública, así como datos de importación y expendio farmacéutico.

10°. Que, respecto de las formas farmacéuticas sólidas, se verificó un cumplimiento heterogéneo en los procesos de certificación, identificándose la necesidad de ampliar los plazos de demostración de Equivalencia Terapéutica en casos específicos y respecto de determinados medicamentos, por un periodo adicional de 24 meses, con el objeto de resguardar la Política de Equivalencia Terapéutica/Intercambiabilidad en Chile, prevenir quiebres de stock y asegurar la disponibilidad y acceso de la población a los medicamentos.

11°. Que, en relación con las formas farmacéuticas líquidas de composición acuosa, se verificó igualmente la necesidad de otorgar una prórroga de 24 meses, atendido que, pese a los avances en el número de productos certificados, aún subsisten formulaciones pendientes de demostrar su equivalencia terapéutica, cuya relevancia para la terapéutica nacional hace indispensable asegurar su continuidad en el mercado.

12°. Que, de igual forma, se revisaron los avances en certificación de formas farmacéuticas alternativas, verificándose una situación análoga y la necesidad de establecer una prórroga de 24 meses, aunque circunscrita únicamente a determinadas formulaciones.

- 13°. Que, adicionalmente, se estimó procedente actualizar el listado de principios activos clasificados como "no nuevos/maduros", así como el listado de productos de referencia para la realización de estudios de Equivalencia Terapéutica, conforme a la propuesta técnica de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 14°. Que, en mérito de lo expuesto, resulta necesario modificar los decretos exentos N° 500 y N° 27, ambos del año 2012, del Ministerio de Salud, a fin de establecer prórrogas y nuevos plazos de demostración de Equivalencia Terapéutica para determinados principios activos y formas de liberación; así como de formas farmacéuticas sólidas, líquidas acuosas y alternativas, junto con la actualización de listados técnicos respectivos.
- 15°. Que, por lo antes expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 500, de 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos", en la forma que se indica a continuación:

a) Otórguese plazo hasta el 30 de septiembre de 2027, para cumplir con la exigencia de presentación de estudios de Equivalencia Terapéutica ante el Instituto de Salud Pública de Chile, para los productos farmacéuticos registrados que contengan los "Principios Activos" o "Asociaciones" y bajo la "Forma de Liberación", que a continuación se indican:

N°	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIÓN	DECRETO REFERENCIA	FORMA DE LIBERACIÓN
1.	ÁCIDO TRANEXÁMICO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
2.	ÁCIDO VALPROICO	N° 115 / 2018	MODIFICADA
3.	ALBENDAZOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
4.	AMLODIPINO// HIDROCLOROTIAZIDA// VALSARTAN	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
5.	AMLODIPINO// VALSARTAN	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
6.	ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO (BUPROPIÓN)	N° 115 / 2018	MODIFICADA
7.	ATORVASTATINA// EZETIMIBA	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
8.	BACLOFENO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
9.	CANDESARTÁN// HIDROCLOROTIAZIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
10.	CICLOBENZAPRINA	N° 65 / 2019	MODIFICADA
11.	CIPROTERONA// ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
12.	CLIDINIO BROMURO// CLORDIAZEPÓXIDO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
13.	CLONIXINATO DE LISINA (CLONIXINIO)	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
14.	CLORZOXAZONA// PARACETAMOL	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
15.	CLOTIAZEPAM	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
16.	DEXMETILFENIDATO	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
17.	DICLOFENACO (SÓDICO)	N° 115 / 2018	MODIFICADA
18.	DISULFIRAMO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
19.	DROSPIRENONA// ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
20.	ERITROMICINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
21.	FLAVOXATO	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
22.	FLUCLOXACILINA	N° 65 / 2019	CONVENCIONAL
23.	FLUTAMIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
24.	GESTODENO// ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
25.	INDAPAMIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
26.	INDOMETACINA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
27.	LEVETIRACETAM	N° 115 / 2018	MODIFICADA
28.	LEVONORGESTREL// ETINILESTRADIOL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
29.	LISINOPRIL	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
30.	LISINOPRIL// HIDROCLOROTIAZIDA	N° 115 / 2018	CONVENCIONAL
31.	LITIO CARBONATO	N° 115 / 2018	MODIFICADA

Nº	PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIÓN	DECRETO REFERENCIA	FORMA DE LIBERACIÓN
32.	LOSARTÁN (POTÁSICO)// HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
33.	MEBEVERINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
34.	MESALAZINA	Nº 115 / 2018	MODIFICADA
35.	OLMESARTAN MEDOXOMILO// HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
36.	PAZOPANIB	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
37.	SEVELAMER	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
38.	SULFAMETOXAZOL// TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL)	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
39.	TALIDOMIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
40.	TELMISARTAN// HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
41.	TRIAMTERENO// HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
42.	VALSARTAN// HIDROCLOROTIAZIDA	Nº 115 / 2018	CONVENCIONAL
43.	ZOLPIDEM	Nº 65 / 2019	MODIFICADA
44.	CLORPROMAZINA	Nº 981/2012	CONVENCIONAL
45.	ESTRADIOL	Nº 981/2012	CONVENCIONAL
46.	NIFEDIPINO	Nº 123/2014	MODIFICADA

b) Sustitúyase, el inciso segundo del artículo quinto, por el siguiente:

"Otórgase plazo hasta el 30 de septiembre de 2027, para que a todo titular de registro sanitario de un producto farmacéutico que reúna alguna de las características descritas en el Punto 4.2. de la Norma Técnica Nº 131, "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", aprobada mediante el decreto exento Nº 27, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, presente ante el Instituto de Salud Pública de Chile los antecedentes para demostrar su equivalencia terapéutica. El mismo plazo señalado precedentemente aplicará para productos farmacéuticos registrados por los principios activos o sus asociaciones que se indican en el listado incorporado más abajo, que deban cumplir con la señalada demostración y se presenten como formulaciones masticables, bucodispersables, dispersables, láminas bucodispersables o cualquier otra forma farmacéutica de administración oral, que difiera de aquella en la que se presenta el respectivo producto de referencia establecido para la realización de los estudios de equivalencia terapéutica.

Nº	Principio Activo o Asociación	DECRETO REFERENCIA	FORMA DE LIBERACIÓN
1.	ÁCIDO CLAVULÁNICO// AMOXICILINA	D.Ex. Nº 981/12 - Grupo B	CONVENCIONAL
2.	AMOXICILINA	D.Ex. Nº 115/18 - Grupo A	CONVENCIONAL
3.	CLOTIAZEPAM	D.Ex. Nº 115/18 - Grupo B	CONVENCIONAL
4.	LEVOCETIRIZINA	D.Ex. Nº 981/12 - Grupo C	CONVENCIONAL
5.	MEBENDAZOL	D.Ex. Nº 115/18 - Grupo B	CONVENCIONAL
6.	MEMANTINA	D.Ex. Nº 115/18 - Grupo A	CONVENCIONAL
7.	MONTELUKAST	D.Ex. Nº 981/12 - Grupo B	CONVENCIONAL
8.	PARACETAMOL	D.Ex. Nº 981/12 - Grupo B	CONVENCIONAL

Artículo segundo.- Modifícase el decreto exento Nº 27, de 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", en la forma que se indica continuación:

a) Agrégase al numeral 7º: "LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS NO NUEVOS (MADUROS) DE LARGA EXPERIENCIA DE USO", los siguientes "principios activos o asociaciones" y "forma farmacéutica sólida, administración oral tipo de liberación", cuyo detalle se indica a continuación:

PRINCIPIO ACTIVO O ASOCIACIONES	FORMA FARMACÉUTICA SÓLIDA DE ADMINISTRACIÓN TIPO DE LIBERACIÓN
CLORZOXAZONA//PARACETAMOL	CONVENCIONAL

b) Incorpórase a la "Lista de Productos de Referencia para los Estudios de Equivalencia Terapéutica", los siguientes productos de referencia:

N°	PRINCIPIO ACTIVO / ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE LIBERACIÓN	PLAZO
1	BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (BALOXAVIR MARBOXIL)	ROCHE CHILE LTDA.	Chile	F-27743	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
2	BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (BALOXAVIR MARBOXIL)	ROCHE CHILE LTDA.	Chile	F-28454	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
3	DABRAFENIB	TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg (DABRAFENIB MESILATO)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-25728	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
4	DABRAFENIB	TAFINLAR CÁPSULAS 75 mg (DABRAFENIB MESILATO)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-27635	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
5	DABRAFENIB	TAFINLAR CÁPSULAS 50 mg (DABRAFENIB MESILATO)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-27636	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
6	DEFERASIROX	JADENU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (DEFERASIROX)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-23528	CONVENCIONAL	D.Ex.N°115/18
7	DOLUTEGRAVIR// LAMIVUDINA	DOVATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DOLUTEGRAVIR SÓDICO/LAMIVUDINA)	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-27654	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
8	DOXICICLINA	ORACEA CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg (DOXICICLINA)	GALDERMA CHILE LABORATORIOS LTDA.	Chile	F-27449	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 65/19
9	EMPAGLIFLOZINA	JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-21142	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
10	EMPAGLIFLOZINA	JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-26550	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
11	EMPAGLIFLOZINA	ENCLYNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27842	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
12	EMPAGLIFLOZINA	ENCLYNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27843	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
13	FENTANILO	FENTORA COMPRIMIDOS BUCALES 400 mcg (FENTANILO)	LABORATORIO CHILE S.A.	Chile	F-23197	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
14	FENTANILO	FENTANILO COMPRIMIDOS BUCALES 100 mcg	LABORATORIO CHILE S.A.	Chile	F-23264	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
15	FENTANILO	FENTANILO COMPRIMIDOS BUCALES 200 mcg	LABORATORIO CHILE S.A.	Chile	F-23265	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
16	FENTANILO	FENTANILO COMPRIMIDOS BUCALES 400 mcg	LABORATORIO CHILE S.A.	Chile	F-23266	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
17	RALTEGRAVIR	ISENTRESS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (RALTEGRAVIR)	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	Chile	F-23927	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 115/18
18	RIBOCICLIB	KISQALI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (RIBOCICLIB)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-27864	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
19	SIPONIMOD	KIENDRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg (SIPONIMOD)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-27755	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
20	SIPONIMOD	KIENDRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (SIPONIMOD)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-27928	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
21	UPADACITINIB	RINVOQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg (UPADACITINIB)	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	Chile	F-27670	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
22	UPADACITINIB	RINVOQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 mg	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	Chile	F-27671	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 69/24
23	VALSARTÁN// HIDROCLOROTIAZIDA// AMLODIPINO	EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-19746	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 65/19
24	VALSARTÁN// HIDROCLOROTIAZIDA// AMLODIPINO	EXFORGE D 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AMLODIPINO/ HIDROCLOROTIAZIDA/ VALSARTÁN)	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile	F-28371	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 65/19
25	ACALABRUTINIB	CALQUENCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	ASTRAZENECA S.A.	Chile	F-27443	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO

N°	PRINCIPIO ACTIVO / ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE LIBERACIÓN	PLAZO
26	AMLODIPINO// BISOPROLOL	CONCOR AM 10/5 COMPRIMIDOS	MERCK S.A.	Chile	F-20170	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
27	AMLODIPINO// BISOPROLOL	CONCOR AM 10/10 COMPRIMIDOS	MERCK S.A.	Chile	F-20171	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
28	APIXABAN	ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (APIXABAN)	PFIZER CHILE S.A.	Chile	F-25715	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
29	APIXABAN	ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN)	PFIZER CHILE S.A.	Chile	F-25717	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
30	BILASTINA	BILIDREN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 20 mg (BILASTINA)	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	Chile	F-28343	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
31	BILASTINA	BILASTINA COMPRIMIDOS 20 mg	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	Chile	F-27509	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
32	BILASTINA	BILASTINA COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	Chile	F-28757	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
33	BOSUTINIB	BOSULIF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	PFIZER CHILE S.A.	Chile	F-27785	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
34	BOSUTINIB	BOSULIF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	PFIZER CHILE S.A.	Chile	F-27786	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
35	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-24479	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
36	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-24483	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
37	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28175	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
38	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28643	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
39	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28175	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
40	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (BREXPIRAZOL)	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28653	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
41	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28650	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
42	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28651	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
43	BREXPIRAZOL	REXULTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	LUNDBECK CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	Chile	F-28652	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
44	DAPAGLIFLOZINA// METFORMINA	XIG DUO XR 10 / 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	ASTRAZENECA S.A.	Chile	F-24006	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO

N°	PRINCIPIO ACTIVO / ASOCIACIONES	REFERENTE	TITULAR	PAÍS	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE LIBERACIÓN	PLAZO
45	DAPAGLIFLOZINA// METFORMINA	XIG DUO XR 10 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	ASTRAZENECA S.A.	Chile	F-24007	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
46	DAPAGLIFLOZINA// METFORMINA	XIG DUO XR 5/ 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	ASTRAZENECA S.A.	Chile	F-24008	NO CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
47	DIDROGESTERONA// ESTRADIOL	FEMOSTON CONTI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	Chile	F-11943	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
48	DROSPIRENONA// ESTRADIOL	ANGELIQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BAYER S.A.	Chile	F-27615	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
49	EMPAGLIFLOZINA// LINAGLIPTINA	GLYXAMBI 25/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27781	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
50	EMPAGLIFLOZINA// METFORMINA	ENCLYNA DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27889	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
51	EMPAGLIFLOZINA// METFORMINA	ENCLYNA DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27890	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
52	EMPAGLIFLOZINA// METFORMINA	ENCLYNA DUO 12,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27891	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
53	EMPAGLIFLOZINA// METFORMINA	ENCLYNA DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile	F-27892	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
54	PERINDOPRIL	COVERSYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (PERINDOPRIL ARGININA)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	Chile	F-28191	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
55	PERINDOPRIL	COVERSYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (PERINDOPRIL ARGININA)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	Chile	F-28192	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO
56	PERINDOPRIL	COVERSYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (PERINDOPRIL ARGININA)	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.	Chile	F-27942	CONVENCIONAL	D.Ex.N° 51/23 VOLUNTARIO

Artículo tercero.- El texto actualizado de las Normas Técnicas N° 131 y N° 136, conteniendo las modificaciones que se aprueban en este decreto y las anteriores realizadas, se mantendrá 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, 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 cuarto.- Déjase constancia que las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo regirán desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.
Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 48, 26 de septiembre 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.