

PHG / RPR / AAA / PCS / MMN / PMR

ESTABLECE FECHA DE VIGENCIA PARA LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LIBERACION CONVENCIONAL, MONODROGA QUE CONTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE SE INDICAN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 28.01.2011-000244

VISTOS:

- La resolución N° 727 de fecha 14 de noviembre de 2005 mediante la cual se aprobó la Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- Las resoluciones N° 3225/08, 728/09 y 2920/09 que establecieron listados de productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro*,
- La resolución exenta N° 934 de fecha 26 de diciembre de 2008, mediante la cual se modificó la resolución N° 726/05, ampliando el listado de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro*, cuando proceda;

CONSIDERANDO: la necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en la resolución exenta N° 727/05 del MINSAL que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile; y

TENIENDO PRESENTE: el Art. 41° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (D.S. 1876/95), y el DFL N° 1 de 2005.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Establécese el 31 de enero del año en curso como fecha de inicio de la exigencia de estudios para demostrar equivalencia terapéutica, de productos farmacéuticos monodrogas en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, que contienen los principios activos en la(s) dosis y con respecto a los productos de referencia que a continuación se detallan:

Principio activo	Dosis	Comparador	Nº registro	Titular
Acenocumarol	4 mg	Neo-sintrom comprimidos	F-1098/08	Novartis Chile S.A.
Ácido valproico	125 mg	Valcote sprinkle cápsulas	F-9216/06	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
	250 mg	Depakene cápsulas blandas	F-9184/06	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Atazanavir (sulfato)	150 mg	Reyataz cápsulas	F-13690/09	Bristol Myers Squibb de Chile
	200 mg	Reyataz cápsulas	F-13691/09	Bristol Myers Squibb de Chile
	300 mg	Reyataz cápsulas	F-17039/08	Bristol Myers Squibb de Chile
Atorvastatina (cálcica trihidrato)	10 mg	Lipitor comprimidos recubiertos	F-71/07	Pfizer Chile S.A.
	20 mg	Lipitor comprimidos recubiertos	F-72/07	Pfizer Chile S.A.
	40 mg	Lipitor comprimidos recubiertos	F-73/07	Pfizer Chile S.A.
	80 mg	Lipitor comprimidos recubiertos	F-12779/08	Pfizer Chile S.A.
Cefadroxilo (monohidrato)	500 mg	Cefamox cápsulas	F-18261/10	Bristol Myers Squibb de Chile
Ciprofloxacino (clorhidrato monohidrato)	500 mg	Baycip comprimidos recubiertos	F-6220/10	Bayer S.A.
Clonazepam	0,25 mg	Ravotril comprimidos	F-1998/09	Roche Chile Ltda.
	0,5 mg	Ravotril comprimidos	F-7824/06	Roche Chile Ltda.
	1 mg	Ravotril comprimidos	F-13350/08	Roche Chile Ltda.
	2 mg	Ravotril comprimidos	F-2584/09	Roche Chile Ltda.
Clomifeno	50 mg	Serophene comprimidos	F-4570/10	Merck S.A.
Clomipramina clorhidrato	10 mg	Anafranil grageas	F-9597/06	Novartis Chile S.A.
	25 mg	Anafranil grageas	F-1024/08	Novartis Chile S.A.
Digoxina	0,25 mg	Digoxina comprimidos	F-3927/10	Laboratorio Chile S.A.
Estavudina	40 mg	Zerit cápsulas	F-8837/06	Bristol Myers Squibb de Chile
Furosemida	40 mg	Lasix comprimidos	F-1332/08	Sanofi-Aventis de Chile S.A.

Glibenclamida	5 mg	Daonil comprimidos	F-1326/08	Sanofi-Aventis de Chile S.A.
Indinavir (sulfato)	400 mg	Crixivan cápsulas	F-8234/06	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
Isosorbida dinitrato	20 mg	Ismo comprimidos	F-4162/10	Roche Chile Ltda.
Ketoprofeno	50 mg	Profenid cápsulas	F-644/08	Sanofi-Aventis de Chile S.A.
Lamivudina	150 mg	Epivir 3Tc comprimidos recubiertos	F-14797/10	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.
Losartán (potásico)	50 mg	Cozaar comprimidos recubiertos	F-8232/06	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
	100 mg	Cozaar comprimidos recubiertos	F-12460/07	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
Metformina clorhidrato	500 mg	Glucophage comprimidos recubiertos	F-8128/06	Roche Chile Ltda.
		Glafornil 500 comprimidos recubiertos 500 mg	F- 122/07	Merck S.A.
	850 mg	Glucophage comprimidos recubiertos	F-343/08	Roche Chile Ltda.
		Glafornil 850 comprimidos recubiertos 850 mg	F- 10495/06	Merck S.A.
Metoclopramida	10 mg	Hemibe comprimidos	F-4185/10	Laboratorios Rider Ltda.
Metotrexato	2,5 mg	Metotrexato comprimidos	F-6313/10	Pfizer Chile S.A.
Micofenolato mofetilo	250 mg	Cellcept cápsulas	F-8122/06	Roche Chile Ltda.
	500 mg	Cellcept comprimidos recubiertos	F-357/08	Roche Chile Ltda.
Nevirapina	200 mg	Viramune comprimidos	F-499/08	Boehringer Ingelheim Ltda.
Ritonavir	100 mg	Norvir cápsulas blandas	F-3457/10	Abbott Laboratories de Chile Ltda.
Saquinavir (mesilato)	500 mg	Invirase comprimidos recubiertos	F-15344/05	Roche Chile Ltda.
Tacrolimús	0,5 mg	Prograf cápsulas	F-12549/07	Pharma Investi de Chile S.A.
	1 mg	Prograf cápsulas	F-12550/07	Pharma Investi de Chile S.A.
	5 mg	Prograf cápsulas	F-12551/07	Pharma Investi de Chile S.A.
Tenofovir disoproxil fumarato	300 mg	Viread comprimidos recubiertos	F-15675/06	Pharma Investi de Chile S.A.
Verapamilo	80 mg	Isoptina comprimidos	F-6064/10	Abbott Laboratories de Chile Ltda.

SEGUNDO: A contar de la fecha mencionada, esto es, el 31 de enero del año 2011, la presentación de los estudios para demostrar equivalencia terapéutica será un requisito para el registro de los productos farmacéuticos similares que contengan los principios activos identificados precedentemente y sólo podrán hacerlo si se demuestra que son equivalentes terapéuticos en relación con los productos comparadores respectivos, indicados en la presente resolución.

TERCERO: Para los productos farmacéuticos similares con registro vigente, los titulares deberán presentar los estudios correspondientes en un plazo máximo de **12 meses** a partir del 31 de enero de 2011.

CUARTO: Los productos farmacéuticos similares con registro vigente que no presentaren estudios de equivalencia terapéutica en el plazo señalado en el inciso anterior, se exponen a la cancelación de su registro sanitario.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Subdepartamento de Registro
- Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Seguridad
- Sección Biofarmacia
- Gestión de clientes