



GABINETE DIRECTORA.
FISCALÍA.
OFICINA DE ASUNTOS REGULATORIOS.
DEPTO. ANAMED.
ID N° 1113707



RESOLUCIÓN EXENTA N°

APRUEBA “GUÍA: ESTRUCTURA DE LA DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”.

VISTOS estos antecedentes; la Providencia N° 2166, de fecha 12 de agosto de 2025, de la Fiscal (S) del Instituto; el Memorándum N° 557, de fecha 8 de agosto de 2025, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED).

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, de conformidad a lo dispuesto en el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, *“El Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*.

Entre sus competencias, se incluye el registro de productos farmacéuticos previa evaluación, lo que habilita su distribución y uso en el país. El artículo 48 del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, (D.S. 3/2010) establece que la resolución que otorga el registro sanitario debe contener, entre otros puntos, la denominación de la especialidad farmacéutica.

SEGUNDO: Que, el artículo 29° del citado decreto dispone que toda solicitud de registro sanitario debe cumplir con requisitos generales que incluyen la denominación del producto. Específicamente, esta denominación debe indicar: Nombre de fantasía o genérico, que corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, al nombre farmacopeico o químico; Forma farmacéutica; Concentración/potencia/unidad posológica/dosis unitaria por forma farmacéutica, expresada en unidades del sistema métrico decimal, unidades internacionales u otro y Vía de administración.

TERCERO: Que, una estructura clara y estandarizada en la denominación de los productos farmacéuticos es fundamental, constituyendo un mecanismo de resguardo para la seguridad del paciente. Al estandarizar elementos como el Nombre Genérico (DCI), la concentración, la forma farmacéutica y la vía de administración, se garantiza una identificación única e inequívoca del medicamento en cada etapa. Esto resulta crucial para prevenir errores de medicación causados por la confusión de nombres, dosis o presentaciones, lo que facilita la correcta prescripción, dispensación y administración del fármaco, asegurando así la eficacia terapéutica y la protección de la salud pública.

CUARTO: Que, en virtud de lo anterior, se ha estimado indispensable complementar la normativa sanitaria vigente mediante la emisión de una guía que permita proporcionar conceptos y herramientas claras para la correcta identificación y denominación de productos farmacéuticos.

QUINTO: Que, el texto de la guía fue sometido a un proceso de consulta pública por parte del Instituto, el cual se extendió desde el 16 de junio de 2025



hasta el 18 de julio del mismo año, recibíéndose un total de diez observaciones, las cuales fueron debidamente atendidas por la autoridad.

Según consta en el Memorándum N° 557 de 2025 emitido por el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, se acogieron dos observaciones y se rechazaron ocho. La aprobación de las observaciones acogidas se fundamentó principalmente, en la necesidad de ajustar la redacción y normativa para alinear la denominación de productos farmacéuticos con lo dispuesto en los artículos 74 y 75 del Decreto Supremo N° 3/2010 del Ministerio de Salud de Chile, buscando evitar interpretaciones erróneas.

SEXTO: Que, concluido el proceso de participación ciudadana, corresponde aprobar el documento administrativamente, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario; en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; lo prescrito en el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; lo establecido en la Resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República y en uso de las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE la “Guía: Estructura de la denominación de los productos farmacéuticos”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“GUÍA: ESTRUCTURA DE LA DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

I.-INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene como objetivo proponer la "Guía para la estructura de la denominación de los productos farmacéuticos", en el marco de la Agenda Regulatoria 2023 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Esta guía entrega directrices complementarias a la normativa nacional vigente para la correcta denominación e identificación de los productos farmacéuticos, además considera recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de autoridades regulatorias, tales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA).

La denominación corresponde a un conjunto de características que identifican un producto farmacéutico de manera única, específica y permite su uso seguro. Está compuesta por el nombre, (genérico o de fantasía), la forma farmacéutica, la concentración/potencia/dosis/unidad posológica por forma farmacéutica con su respectiva unidad de medida y la vía de administración.

Esta guía no abarca el análisis de fitofármacos, medicamentos homeopáticos, productos biológicos ni medicamentos complejos no biológicos, ya que estos cuentan con guías propias.

II.-OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es desarrollar un documento técnico que complemente la normativa sanitaria vigente, proporcionando conceptos claros y herramientas para la correcta identificación y denominación de productos farmacéuticos, facilitando y optimizando el proceso de registro y las eventuales modificaciones de productos ya registrados.

III.-CONTEXTO REGULATORIO Y MARCO LEGAL

El Decreto Supremo N° 3/2010, (DS N° 3/10) que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, establece las normativas y requisitos para



el registro sanitario de los productos farmacéuticos, y define aspectos clave como la denominación de los productos, las modificaciones al registro y el rotulado gráfico que debe acompañar a los productos registrados.

1) El registro sanitario y su relación con la denominación de productos farmacéuticos

El registro sanitario es otorgado por este instituto mediante una resolución expresa a una persona natural o jurídica, ya sea nacional o extranjera con representación en Chile. Esta resolución detalla todos los aspectos técnicos, legales y analíticos autorizados para el producto, incluyendo su denominación.

De acuerdo con el artículo 48° del DS N° 3/10, la resolución que otorga el registro sanitario de una especialidad farmacéutica debe contener, entre otros, los siguientes puntos relacionados con la denominación del producto:

- Denominación de la especialidad farmacéutica.
- Composición cuantitativa y cualitativa completa.
- Forma farmacéutica.

Una vez registrado el producto farmacéutico, puede ser modificado en algunos aspectos, tales como los aspectos técnicos, analíticos, legales o terapéuticos. Sin embargo, estas modificaciones no deben alterar los elementos fundamentales del producto, como los principios activos, su composición y concentración, la forma farmacéutica o el sistema de liberación de los principios activos.

2) Requisitos generales para la denominación del producto farmacéutico

Según el artículo 29° del DS N° 3/10, toda solicitud de registro sanitario debe cumplir con requisitos generales que incluyen la denominación del producto. Entre estos requisitos, se especifican:

- Nombre de fantasía o genérico, que corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, al nombre farmacopeico o químico.
- Forma farmacéutica.
- Concentración/potencia/unidad posológica/dosis unitaria por forma farmacéutica, expresada en unidades del sistema métrico decimal, unidades internacionales u otro.
- Vía de administración.

3) El rótulo como anexo al registro sanitario

Según el artículo 5, numeral 78 del DS N° 3/10, el rotulado gráfico se define como una "representación gráfica que reproduce el texto oficialmente autorizado" en el registro sanitario para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto.

El artículo 31, numeral 2, establece que toda solicitud de registro sanitario debe incluir un proyecto de rotulado gráfico en idioma español, que abarque todas las presentaciones de venta al público, clínicas y muestras médicas.

Por otra parte, el artículo 48, letra q), indica que la resolución de registro sanitario debe contener, en anexos timbrados, el rotulado gráfico autorizado, como un anexo a la resolución de inscribirse, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 74° de dicho decreto, el que debe estar en idioma castellano, con caracteres visibles, e incluir información clave como:

- Denominación de la especialidad farmacéutica.
- Forma farmacéutica y dosis unitaria (en caso de monodrogas).
- Composición de la fórmula: principios activos indicados cuali-cuantitativamente y excipientes enumerados cualitativamente.
- Nombre y dirección del titular y del fabricante.
- Vía de administración, condiciones de venta, fecha de expiración, entre otras.
- Cualquiera otra indicación que se exija especial y adicionalmente en este reglamento o que el Instituto considere fundamentadamente necesaria al otorgar el registro o que se determine con posterioridad.

De este modo, aunque el rotulado de los productos farmacéuticos puede incluir menciones adicionales derivadas de otras obligaciones regulatorias ajenas al ámbito estrictamente farmacéutico, como lo estipula el Artículo 79° del DS N° 3/10 los titulares de registros sanitarios están facultados para incorporar en los rótulos, bajo su exclusiva responsabilidad ante terceros,



aquellas menciones exigidas por la ley en relación con derechos de propiedad industrial, con el fin de habilitar el ejercicio de los derechos conferidos por dichas disposiciones legales.

Así, la denominación autorizada para el producto debe estar clara y completamente señalada en rótulos y folletos, conteniendo todas estas menciones con el mismo tipo, tamaño y color de letra. Cualquier modificación al texto, diseño o estructura gráfica del rotulado debe ser presentada para su evaluación y autorización a este Instituto, y no deben interferir con las menciones sanitarias obligatorias.

En los rótulos de los productos farmacéuticos se deberá incluir la composición cualitativa de todos los excipientes que constituyen la formulación, según lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 7512/05, por lo que no se podrán incluir menciones como "con" o "sin" un determinado excipiente, a menos que esté señalado de manera explícita en resoluciones genéricas de este Instituto.

Dicho lo anterior, los principales aspectos a considerar para la denominación de un producto farmacéutico se detallan a continuación.

IV.- NOMBRE GENÉRICO O DE FANTASÍA

1) Nombre genérico

El aspecto principal que identifica un medicamento es su nombre, el que puede ser genérico o de fantasía. La Denominación Común Internacional (DCI), conocida también como "nombre genérico", identifica a un principio activo, sustancia o ingrediente farmacéutico activo a través de un nombre único reconocido mundialmente y perteneciente al dominio público. Su propósito principal es proporcionar a los profesionales de la salud y a los pacientes una nomenclatura universal que facilite la identificación de cada sustancia farmacéutica.

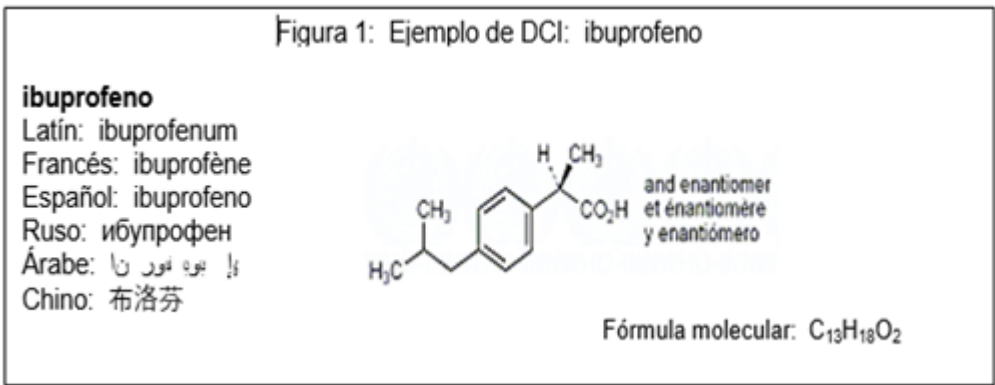
La selección y publicación de las DCI es administrada por el Programa de Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), conocido en inglés como *International Nonproprietary Name* (INN). Este programa garantiza que las DCI sean nombres únicos, claramente diferenciables en escritura y pronunciación, que no generen confusión con denominaciones comerciales o nombres de fantasía. La responsabilidad de evitar conflictos con marcas comerciales recae en las autoridades sanitarias de cada país miembro de la OMS.

Como nomenclatura internacional, las DCI son fundamentales para la identificación de medicamentos genéricos y forman la base para la designación de nombres de productos en la regulación farmacéutica, la normativa de propiedad industrial, farmacopeas, documentos científicos, envases y prospectos de productos farmacéuticos. La OMS, a través de su Programa y Clasificación de Productos Médicos, supervisa el uso correcto de las DCI, emitiendo alertas a las autoridades sanitarias en caso de eventuales intentos de apropiación indebida, solicitando que se implementen las medidas necesarias para proteger su uso, en caso de que corresponda.

Las DCI propuestas y recomendadas están disponibles para consulta pública a través del portal web de la OMS MedNet, facilitando su acceso tanto a autoridades regulatorias como al público en general. Este recurso presenta información detallada, incluyendo:

- Los nombres en diferentes idiomas.
- Códigos del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC).
- Información química básica.
- Enlaces a publicaciones oficiales de las DCI propuestas y recomendadas.





Para solicitar una nueva DCI, se debe proporcionar información detallada sobre la sustancia química, incluyendo:

- La denominación química según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- La fórmula gráfica y molecular.
- El número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS).

La solicitud se presenta a la Secretaría de la OMS cuando la sustancia se encuentra en la fase de ensayos clínicos, ya que se prevé que se comercialice bajo el nombre propuesto. La Secretaría evalúa las propuestas para verificar su conformidad con las normas de nomenclatura y los principios generales establecidos. Durante este proceso, se consulta a expertos en DCI para identificar posibles similitudes con denominaciones ya publicadas y evitar conflictos con nombres existentes.

Una vez acordada la denominación, esta se publica en la revista oficial de la OMS, “WHO Drug Information”, junto con información adicional como:

- Las denominaciones propuestas en latín, inglés, francés y español.
- La denominación química o descripción estructural.
- La acción farmacológica y el uso previsto.
- La fórmula molecular y gráfica.
- El número de registro CAS.

2) Nombre de fantasía

La denominación de un producto farmacéutico puede incluir un nombre de fantasía, definido como un concepto creado por el titular para identificar un producto específico y diferenciarlo de otros, el que puede estar registrado o no como marca comercial.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece directrices claras para la exclusión de nombres de fantasía que puedan generar confusión debido a similitudes fonéticas o gráficas con otros productos registrados (Medicamentos LASA) o que sugieran indicaciones terapéuticas, patologías asociadas, órganos, títulos como "doctor", o términos relacionados con la composición del producto.

En este contexto, este Instituto ha emitido la Resolución Exenta N° 464/96 "Condiciones de Rotulación de Productos Farmacéuticos con Venta Bajo Receta Médica", que regula las condiciones de rotulado de productos con venta bajo receta médica. Esta resolución prohíbe incluir frases en las etiquetas o envases que aludan a propiedades o indicaciones terapéuticas. En su lugar, los productos sin un nombre de fantasía deben incluir la denominación de sus principios activos.

El nombre de fantasía puede o no estar protegido por una marca comercial, definida por el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) como todo signo susceptible de representación gráfica capaz de distinguir productos, servicios o establecimientos. En el artículo 20 del DFL N° 4 de INAPI, se establecen restricciones para el registro de ciertas denominaciones, como nombres técnicos o científicos, variedades vegetales, denominaciones comunes internacionales recomendadas por la OMS, y nombres que indiquen acción terapéutica.



V.- FORMAS FARMACÉUTICAS

La forma farmacéutica se define como la disposición física y estructural en la que los principios activos y excipientes se combinan para constituir un medicamento, permitiendo su fraccionamiento, dispensación, dosificación, administración o uso de manera segura y efectiva. Este aspecto es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico.

Entre las formas farmacéuticas más comunes se encuentran comprimidos, cápsulas, supositorios y soluciones inyectables, entre otras, cada una diseñada para cumplir con requisitos específicos según la vía de administración y las necesidades terapéuticas del paciente.

1) Clasificación de formas farmacéuticas según la vía de administración

A continuación, se presenta el siguiente listado, a modo de ejemplo, de diferentes formas farmacéuticas.

Vía de administración	Forma farmacéutica
Parenterales	Emulsión, implante, liofilizado para solución o suspensión, liposomal pegilado inyectable, liposomal pegilado liofilizado para inyectable, polvos para solución o suspensión, soluciones, soluciones o suspensión concentrada para perfusión, suspensiones.
Orales	Cápsula de liberación inmediata o modificada, cápsula blanda de liberación inmediata o modificada, comprimido recubierto, de liberación inmediata o modificada, comprimido de disolución bucal, sublingual, comprimido efervescente, comprimido, de liberación inmediata o modificada, comprimido masticable, emulsión, gránulos para solución o suspensión oral efervescente, jarabe, goma de mascar, liofilizado para solución o suspensión oral /efervescente, polvo para jarabe, polvo para solución o suspensión oral /efervescente, solución, suspensión.
Tópicas, transdérmicas y mucosas.	Aerosol, champú, colutorio, comprimido con o sin recubrimiento para solución o suspensión, comprimido con o sin recubrimiento, comprimido de disolución bucal, crema, espuma, gel, goma de mascar, insertos, película, loción, óvulo, parche, pasta, polvo, sistema terapéutico de administración tópica o transdérmica (TDS), solución, spray, supositorio, suspensión, ungüento.
Nasales y para inhalación	Aerosol nasal, aerosol para inhalación, polvo nasal, polvo para inhalación, solución inhalable, solución nasal, spray para inhalación, spray nasal, suspensión inhalable, ungüento.

2) Glosario de formas farmacéuticas

A continuación, se detallan las definiciones vigentes y actualizadas de formas farmacéuticas a utilizar en la denominación de productos farmacéuticos en el país. Toda nueva forma farmacéutica por incluir en la denominación de un producto deberá ser justificada según referentes técnicos y regulatorios.

Aerosol: Forma farmacéutica que consta de una preparación líquida o sólida envasada a presión y destinada a la administración en forma de niebla fina o humo. El término "aerosol" también se refiere a la nube fina de gotitas y/o partículas sólidas diminutas que se emiten desde el dispositivo que contiene al medicamento.

Cápsula: Forma farmacéutica sólida, consiste en dos recipientes rígidos y cilíndricos que corresponden al cuerpo y tapa, generalmente de gelatina dura dentro de la cual se incluye una sola dosis de la sustancia activa. (las obleas o cápsulas amiláceas están excluidas).



Cápsula blanda: Forma farmacéutica de una sola pieza constituida en base a una mezcla de gelatina agua, opacificador y un plastificante como glicerina o sorbitol. Usada para administrar fármacos de una sola dosis en forma líquida (solución o suspensión).

Colutorio: Forma farmacéutica líquida que contiene antisépticos para el enjuague bucal. Su acción se limita a la mucosa bucal (acción tópica).

Comprimido: Forma farmacéutica sólida que consiste en una masa comprimida o moldeada que contiene una o más sustancias activas, con o sin excipientes, puede ser de administración oral o vaginal dependiendo de su formulación. (las pastillas, grageas y tabletas están excluidas).

Comprimido de disolución bucal: Forma farmacéutica oral sólida diseñada para disolverse o desintegrarse lentamente en la boca. Puede contener uno o más fármacos que se liberan lentamente de la base normalmente saborizada y edulcorada. Destinada a proporcionar una acción local en la cavidad bucal o en la garganta, aunque también se incluyen aquellas destinadas para su absorción sistémica después de la disolución.

Comprimido efervescente: Forma farmacéutica oral que contiene ingredientes que, al entrar en contacto con el agua, liberan rápidamente dióxido de carbono. La forma farmacéutica se disuelve o dispersa en agua para iniciar la efervescencia antes de la ingestión.

Comprimido masticable: Forma farmacéutica que se formula para producir un residuo de sabor agradable en la boca y para facilitar su ingestión. Los comprimidos masticables duros se preparan por compresión, por lo general utilizando manitol, sorbitol o sacarosa como aglutinantes y diluyentes sólidos, y contienen colorantes y saborizantes para mejorar su aspecto y sabor. Los comprimidos masticables blandos generalmente se fabrican mediante un proceso de moldeado o extrusión, a menudo con más de 10% de agua para ayudar a mantener un producto flexible y blando.

Comprimido sublingual: Forma farmacéutica que se dispone debajo de la lengua, donde los fármacos se absorben directamente a través de la mucosa oral, son pocos los fármacos que se absorben íntegramente de esta manera, una gran parte del fármaco se deglute y está disponible para absorción gastrointestinal.

Crema: Forma farmacéutica semisólida que consiste en una emulsión de aceite en agua o agua en aceite. A menudo contienen más de 20% de agua y sustancias volátiles y/o por lo general contienen menos de 50% de hidrocarburos, ceras o polioles como vehículos para el fármaco. Por lo general, están destinadas a la aplicación externa sobre la piel o las membranas mucosas.

Emulsión: Forma farmacéutica líquida que consiste en una dispersión inestable de líquidos no miscibles; puede consistir en gotas de aceite en una fase acuosa continua (emulsión aceite en agua) o gotas acuosas en una fase oleosa continua (emulsión agua en aceite).

Espuma: Forma farmacéutica que contiene gas disperso en una fase continua líquida o sólida. Las espumas se forman en el momento de su aplicación mediante la aplicación del producto a partir del envase y se pueden formular para que se colapsen rápidamente formando un líquido o para que se mantengan como espuma y así asegurar el contacto prolongado.

Gel: Forma farmacéutica que se presenta como una dispersión semisólida de partículas pequeñas o una solución de moléculas grandes compenetradas por una solución que contiene un agente gelificante que proporciona dureza.

Glóbulos: Forma farmacéutica sólida en forma de pequeñas esferas, generalmente elaboradas a base de lactosa o sacarosa, utilizadas como vehículo para principios activos, especialmente en homeopatía. Están diseñados para disolverse lentamente en la boca, permitiendo la liberación controlada del principio activo.

Goma de mascar: Forma farmacéutica cuya base consiste en un material flexible diseñada para masticarse en lugar de deglutirse (tragarse), liberando el fármaco en la cavidad oral. Las gomas de mascar pueden liberar agentes terapéuticos para acción local en la boca o para absorción sistémica por las vías bucal o gastrointestinal (ej.: nicotina).

Gránulos: Forma farmacéutica compuesta por agregados secos de partículas de polvo que puede contener uno o más fármacos. Pueden ingerirse en su forma original, dispersarse en alimentos o disolverse en agua. Con frecuencia, los gránulos se compactan para formar comprimidos o para



llenar cápsulas. Más frecuentemente, los gránulos se dispersan para formar o reconstituir suspensiones.

Implante: Forma farmacéutica que consiste en un material sólido o semisólido, el cual contiene el fármaco, que se implanta en el cuerpo. El proceso de implantación es invasivo y el material está destinado a residir en el sitio durante un periodo concordante con el diseño para la cinética o perfil de liberación del fármaco.

Jarabe: Forma farmacéutica que consiste en una solución que contiene concentraciones altas de sacarosa u otros azúcares y consistencia viscosa.

Liofilizado: Forma farmacéutica sólida generada a partir de una solución o suspensión que se ha deshidratado por congelación, lo que corresponde al proceso de liofilización.

Loción: Formas farmacéuticas líquidas emulsificadas destinadas a la aplicación externa sobre la piel. Las lociones comparten una gran cantidad de características con las cremas. El factor de distinción se basa en que las lociones son más fluidas que semisólidas y, por lo tanto, se pueden verter. Debido a su carácter fluido, las lociones son más fáciles de aplicar en superficies extensas de la piel que las preparaciones semisólidas.

Óvulo: Forma farmacéutica sólida unidosis, generalmente de forma ovoide, con un volumen y consistencia adaptados a la administración por vía vaginal. Contiene uno o más principios activos dispersados o disueltos en una base apropiada que puede ser soluble o dispersable en agua o puede fundirse a la temperatura del cuerpo.

Parche: La denominación correcta corresponde a "sistema" sea este tópico o transdérmico.

Pasta: Forma farmacéutica semisólida con una consistencia firme que contiene un alto porcentaje de sólidos finamente dispersos del 20% al 50%. Esta forma farmacéutica está destinada a la aplicación sobre la piel, la cavidad oral o las membranas mucosas.

Película: Término usado para describir una lámina fina de material, generalmente compuesto por un polímero. Las películas se emplean en diversas vías de administración, incluso como medio de administración oral de un material en una forma de disolución rápida.

Polvo: Forma farmacéutica compuesta por un sólido o una mezcla de sólidos, reducidos a un estado finamente dividido, y destinada al uso externo o interno.

Shampoo/champú: Forma farmacéutica en solución, emulsión o suspensión para usar en el cabello y el cuero cabelludo. Puede contener un fármaco destinado a la aplicación tópica sobre el cuero cabelludo.

Sistema terapéutico tópico: Corresponde a preparaciones de fármacos en dispositivos transportadores, a menudo contienen un revestimiento adhesivo y se aplican tópicamente. El fármaco está diseñado para que se libere de forma controlada durante un periodo especificado o se libere en función de su concentración en la formulación (comúnmente denominado parche).

Sistema terapéutico transdérmico: Corresponde a preparaciones de fármacos en dispositivos transportadores, a menudo contienen un revestimiento adhesivo, donde ocurre absorción sistémica del fármaco a través de la dermis, sin especificar la región del cuerpo a la que se aplica el sistema.

Solución: Forma farmacéutica líquida, transparente y homogénea que contiene una o más sustancias químicas disueltas en un disolvente o una mezcla de disolventes mutuamente miscibles.

Spray/espray: Forma farmacéutica que contiene fármacos en estado líquido, como solución o suspensión, y que está destinado a su administración como rocío. Se diferencian de los aerosoles en que los envases o atomizadores no están presurizados. El spray se genera apretando manualmente un envase flexible o accionando una bomba que genera el rocío al descargar el contenido a través de la boquilla.

Supositorio: Forma farmacéutica sólida que consiste en la incorporación de principios activos a una masa de forma y tamaño adecuados para ser insertada en el recto. Se funden, ablandan o disuelven a la temperatura corporal.

Suspensión: Forma farmacéutica que consta de partículas sólidas dispersas en una fase líquida. Las suspensiones se pueden formular para vías específicas de administración tales como oral, inhalación, tópica, oftálmica, ótica e inyectable.



Tintura: Forma farmacéutica líquida que consiste en una solución alcohólica o hidroalcohólica de sustancias activas, obtenidas a partir de materiales vegetales o sustancias químicas.

Ungüento: Forma farmacéutica semisólida generalmente destinada a la aplicación externa sobre la piel o las membranas mucosas. Los fármacos administrados en ungüentos están destinados a la acción local o la absorción sistémica. A menudo contienen menos de 20% de agua y sustancias volátiles, y más de 50% de hidrocarburos, ceras o polioles como vehículos.

VI.- CONCENTRACIÓN/ POTENCIA/ UNIDAD POSOLÓGICA/ DOSIS UNITARIA POR FORMA FARMACÉUTICA

La concentración/potencia/unidad posológica/dosis unitaria en la denominación de un producto es la cantidad de la sustancia activa que es relevante para la correcta identificación y uso del producto, y que guarda una relación coherente con la composición cuali-cuantitativa de este.

En consecuencia, el propósito de incluir esta mención en la denominación de un producto es proporcionar información relevante sobre el contenido del producto, teniendo en cuenta los aspectos del proceso de gestión de medicamentos, en función de su uso, fácil identificación y distinción de otras presentaciones, prescripción por parte del profesional tratante, dispensación y el uso por parte del paciente.

VII.- VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración de un producto farmacéutico corresponde a la ruta por la cual una forma farmacéutica entra en contacto con el organismo, la que, de acuerdo con la normativa sanitaria debe estar claramente señalada en rótulos, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente.

Para establecer las vías de administración, este Instituto considerará como referencia además de las farmacopeas descritas en el D.S. N°3/2010, las directrices internacionales de FDA, EMA y OMS (Centro Colaborador para la Vigilancia de la Seguridad de los Productos Farmacéuticos).

VIII.- ESTRUCTURA BÁSICA PARA LA DENOMINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Para la denominación de un producto farmacéutico en la resolución de registro se seguirá la siguiente estructura general:

[Nombre (fantasía o genérico (DCI))] + [Forma farmacéutica] + [Vía de administración] + [Tipo de liberación del principio activo] + [concentración/potencia/unidad posológica/dosis unitaria] + [Unidad de medida] (SMD, UI u otro)

IX.- CONSIDERACIONES PARA LA DENOMINACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- 1) Consideraciones en la determinación de un nombre genérico o de fantasía para la denominación de un producto farmacéutico

El Artículo 82° del D.S.3/10 establece que la denominación de una especialidad farmacéutica puede ser un nombre genérico o de fantasía. No obstante, cuando la especialidad farmacéutica utiliza un nombre de fantasía y contiene un único principio activo, es obligatorio que este se identifique claramente por su nombre genérico.

Por otra parte, el artículo N°83 del D.S.3/10 establece limitaciones específicas para el uso de nombres de fantasía en productos sometidos a registro sanitario, en línea con las recomendaciones de la OMS, señala que una especialidad farmacéutica no podrá designarse con un nombre de fantasía en los casos que se indican:

- Que sea igual o similar a una denominación común internacional, o a una denominación química o genérica propia o distinta de aquella referida al o a los principios activos que la componen, tomando en consideración los reportes emitidos por la OMS.
- Que pueda inducir a confusión, al ser igual o semejante al nombre de otro producto registrado con un principio activo diferente o propiedades terapéuticas diferentes.



- Que el nombre haya servido para identificar un producto cuyo registro haya sido cancelado o haya expirado, salvo que hayan transcurrido 10 años o más en el caso de productos de venta directa y 5 años o más en los demás casos, con propiedades terapéuticas diferentes; salvo que se acredite que el producto nunca fue comercializado en el país.
- Que el nombre ampare o sea similar al nombre de un alimento, cosmético o de algún otro producto sujeto a control sanitario.
- Que el nombre induzca al uso equivocado o que estimule la automedicación.

Para la evaluación de una denominación que pueda inducir a confusión, se considerará las similitudes fonéticas o gráficas con otros productos registrados, además de lo establecido en la Resoluciones ISP N° 459/24 y N° 1552/24.

Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, el titular de un registro podrá utilizar un mismo nombre de fantasía para identificar una serie de especialidades farmacéuticas registradas, siempre que estas compartan al menos un principio activo común, el que determina la acción terapéutica principal, y que su condición de venta sea directa.

1.1. Calificativos relativos a los grupos de edad a los que va dirigido el producto

Respecto del grupo etario, los productos podrán estar calificados como "infantil/pediátrico" o "adultos" lo que no se incluye en la denominación sino en rótulos y folletos. Cualquier especificación o restricción adicional de edad deberá ir en los folletos.

1.2. Restricciones de uso de producto

En la denominación de un producto farmacéutico no podrá incluir menciones de género que limiten su uso y/o restrinjan la indicación terapéutica autorizada a un determinado grupo de pacientes en particular.

1.3. Calificativos de aroma/sabor

En la denominación no se podrán incluir menciones a los excipientes tales como sabores o aromas, los que, podrán estar señalados en los rótulos y folletos, para diferenciar un producto de otro, ejemplo para la "vitamina C comprimidos efervescentes", el rótulo podrá incluir: "sabor limón", "sabor naranja", "sabor piña", etc.

2) Consideraciones relacionadas con la forma farmacéutica para la denominación de un producto farmacéutico

La denominación de productos farmacéuticos debe ajustarse a las formas farmacéuticas establecidas en textos de referencia y farmacopeas reconocidas en Chile, siguiendo las consideraciones específicas para garantizar la claridad y precisión en su identificación. No se podrá utilizar términos relacionados con alimentos, tales como "mermeladas", "jugos", "caramelos", "pastillas", entre otros.

2.1. Aerosoles: Se asumirá que todos los aerosoles están dosificados, salvo los aerosoles tópicos. Los detalles relacionados con la dosificación deben incluirse en los anexos del registro y no en la denominación del producto. Los aerosoles deben denominarse incluyendo su forma farmacéutica específica.

2.2. Comprimidos de disolución bucal: Los productos comúnmente denominados "caramelos" o "pastillas" deben denominarse como "comprimidos de disolución bucal".

2.3. Comprimidos masticables: Si una forma farmacéutica está diseñada tanto para ser masticada como deglutida, la denominación del producto no incluirá el término masticable, condición que podrá mencionarse en los anexos del registro. Un comprimido podrá denominarse como masticable únicamente si debe masticarse o triturarse antes de deglutir, para asegurar la liberación del fármaco o facilitar su deglución.

2.4. Comprimidos efervescentes: El término efervescente se incluirá en la denominación solo si la formulación se ajusta a esta característica tecnológica.

2.5. Productos sólidos para reconstitución: En casos donde el fármaco se presente como una forma farmacéutica para preparar otra forma administrable, la denominación debe comenzar con la forma



farmacéutica inicial seguida de la forma farmacéutica final mediante la preposición PARA. Ejemplo: "nombre" liofilizado para solución inyectable 250 mg.

2.6. Productos orales en envases tipo gotario: La denominación de productos farmacéuticos orales con envases gotarios debe incluir la especificación PARA GOTAS. Debiendo incluir en anexos la equivalencia entre gotas y mililitros (mL).

2.7. Formas farmacéuticas de liberación modificada:

Las formas farmacéuticas pueden formularse para modificar la liberación del principio activo. No es correcto el término "liberación inmediata" en la denominación. Los términos acción y liberación no deben emplearse como sinónimos. El término recomendado para referirse al proceso de entrega del fármaco es LIBERACIÓN, distinguiéndose los siguientes tipos:

2.7.1. Liberación Retardada: Los productos de liberación retardada retrasan intencionadamente la liberación del principio activo, debiendo incluir en la denominación del producto "liberación retardada".

Otra forma de liberación retardada es el recubrimiento entérico, que protege al principio activo del entorno gástrico o previene irritaciones; para estos casos se podrá utilizar la denominación "con recubrimiento entérico", en lugar de "liberación retardada".

2.7.2. Liberación Prolongada: Formulaciones diseñadas para liberar el principio activo de forma controlada durante un período prolongado, en comparación con el tiempo observado o previsto para una forma de dosificación de liberación inmediata, debiendo incluir en la denominación del producto "liberación prolongada".

2.7.3. Liberación Sostenida: Este término se utilizará cuando los estudios *in vivo* avalen que la velocidad de absorción iguala la velocidad de eliminación, permitiendo una liberación sostenida, debiendo incluir en la denominación del producto "liberación sostenida".

2.7.4. Liberación Repetida: Aplica a formulaciones que liberan el principio activo en varias etapas, con un perfil de concentración plasmática consistente, debiendo incluir en la denominación del producto "liberación repetida".

3) Consideraciones relacionadas con la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria para la denominación de un producto farmacéutico

Se define como "producto de dosis unitaria" aquel producto que contiene un preparado farmacéutico destinado para su administración en una única vez.

Un producto farmacéutico de dosis unitaria de uso total se define como aquel que contiene una dosis específica de principio activo para la administración única y completa en una sola vez.

Un producto farmacéutico de dosis unitaria de uso parcial se define como aquel donde la dosis a administrar se calcula individualmente por paciente (en mg/kg de peso corporal, en mg/m²), la porción no utilizada debe desecharse.

Se define como "producto de dosis múltiple" aquel producto que contiene una cantidad de preparado farmacéutico equivalente a varias dosis a administrar por un periodo de tiempo determinado; el contenido de envase es utilizable en su totalidad.

A continuación, se describe el formato bajo el cual se debe expresar la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria, dependiendo del tipo de producto farmacéutico:

3.1. Productos orales

Dosis unitaria:

Formas farmacéuticas sólidas, líquidas, polvos o liofilizados para preparaciones líquidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo presente en la formulación por unidad de dosificación.



Dosis múltiple:

Formas farmacéuticas líquidas, polvos o liofilizados para preparaciones líquidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo, en unidades de masa, por unidad de volumen equivalente a una dosis.

Formas farmacéuticas semisólidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo en unidades porcentuales masa/ masa u otra unidad de concentración.

3.2. *Productos parenterales*

Dosis unitaria:

Formas farmacéuticas líquidas de uso total: En caso de que se trate de una forma farmacéutica líquida de un solo uso o de uso total del volumen contenido en el envase primario, la expresión de la dosis en la denominación debe seguir el siguiente formato: Se debe expresar la cantidad de principio activo, en unidades de masa, por unidad de volumen contenido en el envase unitario.

Formas farmacéuticas líquidas de uso parcial: En caso de que se trate de una forma farmacéutica líquida donde se utilice una cantidad parcial del volumen contenido en el envase primario, la expresión de la dosis en la denominación debe seguir el siguiente formato: Cantidad de principio activo presente en un mL de producto farmacéutico, en mg /mL o expresión porcentual de concentración.

Polvos /Liofilizados para preparaciones líquidas: Se debe expresar la cantidad total de principio activo presente en el envase primario, en mg, u otra unidad de masa.

Dosis múltiple:

Formas farmacéuticas líquidas, polvos o liofilizados para preparaciones líquidas: Cantidad del activo presente en un mL de producto farmacéutico, en mg /mL o expresión porcentual de concentración.

3.3. *Productos para inhalación*

Dosis unitaria o dosis múltiple:

Para el caso de productos para inhalación, tales como gases, cápsulas con polvo, productos presurizados, la expresión de la dosis en la denominación debe seguir el siguiente formato: Cantidad de principio activo entregado por dosis.

3.4. *Productos para nebulización*

Dosis unitaria:

Se debe expresar la cantidad de principio activo, en unidades de masa, por unidad de volumen contenido en el envase unitario.

Dosis múltiple:

Cantidad del activo presente en un mL de producto farmacéutico, en mg /mL o expresión porcentual de concentración.

3.5. *Productos cutáneos, transdérmicos y tópicos*

Dosis unitaria:

Formas farmacéuticas sólidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo presente en la formulación por unidad de dosificación.

Productos transdérmicos para uso sistémico: Se debe expresar la cantidad de principio activo nominal, en unidades de masa liberada por unidad de tiempo (Ej.: mg /h).



Productos transdérmicos para uso local: Se debe expresar la cantidad total de principio activo, en unidades de masa, contenido por unidad de producto.

Formas farmacéuticas líquidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo, en unidades de masa, contenido por unidad de envase.

Dosis múltiple:

Formas farmacéuticas líquidas: Cantidad del activo presente en un mL de producto farmacéutico, en mg /mL o expresión porcentual de concentración.

Formas farmacéuticas semisólidas: se debe expresar la cantidad de principio activo en unidades porcentuales masa/ masa u otra unidad de concentración.

3.6. *Productos oftálmicos, óticos y nasales*

Dosis unitaria y dosis múltiple:

Formas farmacéuticas líquidas: Cantidad del activo presente en un mL de producto farmacéutico, en mg /mL o expresión porcentual de concentración.

Formas farmacéuticas semisólidas: Se debe expresar la cantidad de principio activo en unidades porcentuales masa/ masa u otra unidad de concentración.

3.7. *Unidad de medida*

El principio activo se puede expresar en unidades de equivalencia en U.I. u otra expresión de potencia cuando así esté descrito en la farmacopea de referencia.

También se pueden utilizar otras unidades de medida, cuando esto sea necesario y la expresión guarde relación con la utilidad terapéutica y uso clínico del producto farmacéutico (Ej.: mmol/ μ L).

3.8. *Denominación según principios activos en forma de sal o base*

Cuando el principio activo se presenta como sal, hidrato, solvato u otro, la denominación debe estar expresada de acuerdo con lo que define la dosis o concentración que será valorada y cuantificada, que corresponde a la dosis terapéutica, contemplando su DCI, ejemplo:

- Metformina clorhidrato comprimidos 850 mg: (dosis expresada como sal).
- Salbutamol comprimidos 4 mg (como salbutamol sulfato): (dosis expresada como base).

4) Consideraciones relacionadas con la vía de administración para la denominación de un producto farmacéutico

4.1. *Productos administrados por vía parenteral*

Para los productos farmacéuticos destinados a administración parenteral, se empleará el término "INYECTABLE", el cual debe ir acompañado de la vía específica (intramuscular, intravenosa, intratecal, etc.) en los anexos (rótulos y folletos).

4.2. *Productos administrados por vía tópica*

Para productos farmacéuticos administrados por vía tópica, se indicará el sitio específico de aplicación de este, los cuales pueden ser: dérmico, para uñas, oftálmico, nasal, bucal, ótico, capilar, vaginal, rectal o transdérmicos.

4.3. *Productos administrados por vía vaginal*

Para productos destinados a la vía vaginal, se utilizará el término "VAGINAL" en lugar de "intravaginal".

4.4. *Productos para inhalación*

En productos formulados como aerosol, solución, polvo, entre otros, y cuya administración sea estrictamente mediante inhalación, se deberá incluir en la denominación el término "PARA INHALACIÓN".



4.5. Administración oral/sublingual:

Si una forma farmacéutica está diseñada para administrarse tanto por vía oral como sublingual, la denominación del producto no incluirá el término sublingual, condición que podrá mencionarse en los anexos del registro.

4.5. Cuando los productos farmacéuticos puedan ser administrados por dos vías

Si un producto puede ser administrado por dos vías, por ejemplo, por vía oral como rectal, se empleará el término "ENTERAL", que abarca ambas rutas gastrointestinales, el cual debe ir acompañado de la vía específica en los anexos (rótulos y folletos).

Para los productos farmacéuticos de administración parenteral, que se administren por dos vías, ejemplo vía intravenosa y vía intratecal se empleará el término "INYECTABLE", el cual debe ir acompañado de la vía específica intramuscular, intravenosa, intratecal, etc. en los anexos (rótulos y folletos).

5) Consideraciones misceláneas para la denominación de un producto farmacéutico

5.1. Denominación por orden de la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria de productos farmacéuticos con más de un principio activo

Cuando un producto farmacéutico contenga varios principios activos y se desee incorporar la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria a la denominación, se deberá realizar de la siguiente manera:

Los principios activos deben incluirse en orden decreciente de concentración, separados por "barra oblicua o slash (/)", seguidos únicamente de la expresión cuantitativa de su la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria, igualmente separadas por "/".

5.2. Denominación para productos con vitaminas

Si la formulación incluye varias vitaminas se denominará "POLIVITAMÍNICO".

Si la formulación incluye solo VITAMINAS A-C-D solución oral para gotas, se denominará de esta manera, ambas, según Formulario Nacional y farmacopeas aplicables.

5.3. Denominación para productos con varias dosis del mismo principio activo

En casos de esquemas de titulación, la denominación debe reflejar las diferentes dosis incluidas en el producto farmacéutico, separadas por el símbolo "+".

5.4. Denominación de productos con solvente

En los casos de registros de combinación, donde el producto esté compuesto por dos partes (el medicamento y el solvente), se deberá especificar en la denominación el término "CON SOLVENTE" y asignarle la nomenclatura correspondiente de acuerdo al tipo de producto y registro.

5.5. Productos administrados por vía parenteral en forma diluida

Cuando un producto parenteral se presenta en forma concentrada para su dilución antes de la administración, deberá incluirse el término "CONCENTRADA" en su denominación.

5.6. Casos en que la denominación de un producto podría incluir una característica adicional relacionada a la vía de administración

Como característica adicional de la vía de administración (si aplica) se entenderá por cualquier elemento que permita otorgar una característica que distinga al producto, teniendo una justificación que permita diferenciar el tipo de administración de otros productos, por ejemplo: Ej.: MOMETASONA FUROATO SUSPENSIÓN NASAL "PARA NEBULIZACIÓN" 50 mcg/dosis.

En los productos parenterales administrados por vía intravenosa y destinados a perfusión, se empleará como complemento el término "PARA PERFUSIÓN", descartándose el uso de "para infusión".

5.7. Productos con procesos intermedios que involucran liofilización

En casos de productos que incluyan la liofilización dentro de sus etapas de fabricación, como polvo, solución, suspensión, granulado, entre otros, solo se utilizará el término "LIOFILIZADO". Las características específicas de estos productos deberán detallarse en los anexos del registro farmacéutico, según corresponda.



X.- BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

1. Hall, V., Murillo, N., Quesada, M. Apósitos hidrocoloides. Su papel en la curación de heridas. Centro de Información de Medicamentos. Marzo de 2001.
2. INSALUD. Guía práctica clínica: selección y utilización de medicamentos en las residencias geriátricas. 2000.
3. Serna, J. Vitales, M. López, M.C., Molina, A. Tomo II Capítulo 4: Dermatología en Farmacia Hospitalaria 868 pp,
4. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización de la Salud.
5. Council of Europe 1999. Standard Terms. Pharmaceutical dosage forms – Routes of administration containers.
6. Real Farmacopea Española, cuarta edición - Ministerio de sanidad y consumo – España. 2014
7. Remington Farmacia, 20ª edición, Ed. Médica Panamericana.
8. Requisitos de Registro de Medicamentos. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Venezuela. 1995.
9. Sistema IBM Lotus Notes 8 (basic). Ink – GICONA. Agencia Nacional de Medicamentos - Instituto de Salud Pública de Chile.
10. Enrich, L. y Negre, S. Propuesta de clasificación de los apósitos estériles modernos. Cienc. Pharm. 1998 8(4): 153-171.
11. Standard Terms- Pharmaceutical dosage forms routes of administration Containers. 5th edition. 2004
12. Información recopilada por profesionales del Subdepartamento de registro y Autorizaciones Sanitarias 2014. Aprobada en Comisión técnica de Denominación N°2/2014.
13. European Medicines Agency. SPOR - Referentials Management System. disponible en <https://spor.ema.europa.eu/rmswi/#/search>
14. FDA. Ruta de administración. Disponible en <https://www.fda.gov/drugs/data-standards-manual-monographs/route-administration>
15. AEMPS. Notas informativas, La EMA publica la versión 2.1 de la 'Guía de implementación EU IDMP' Diponible en <https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-la-version-2-1-de-la-guia-de-implementacion-eu-idmp/>
16. Kim J, De Jesus O. Medication Routes of Administration. [Updated 2023 Aug 23]. In: Stat Pearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568677/>
17. AEMPS. <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/información-y-simbología-en-el-etiquetado-de-los-medicamentos/#>, EMA
18. AESEG - Asociación Española de Medicamentos Genéricos Velázquez, 54 - 3º - 28001 Madrid – España.
19. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. —Washington, D.C.: OPS, c 1999. 333 p. ISBN 92 75 32305 4
20. Arias, Thomas D. Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud. —Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p. ISBN 92 75 32305 4
21. FDA-Manual de estándares de datos (monografías). <https://www.fda.gov/drugs/electronic-regulatory-submission-and-review/data-standards-manual-monographs>.
22. Ventura-Martínez R, Gómez C. Vías de administración de medicamentos. En: Guía de Farmacología y Terapéutica. 3ª edición. Rodríguez R, (ed). Elsevier, 2014: 31-39.
23. Nomenclature Guidelines, USP General Chapter <1121> Nomenclature. USP vigente.
24. QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of spc, and in the name section of labelling and PL). https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorised-human-medicinal-products_en.pdf



Normativa Nacional De Referencia

1. Decreto con Fuerza de Ley N°725 del Código Sanitario de 1978; Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública; <http://bcn.cl/2sg8h>
2. Decreto Supremo N°3 de “Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”, del 2010, y sus posteriores modificaciones; Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública; <http://bcn.cl/2j4j1>
3. Decreto con Fuerza de Ley N°1 que “Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa” de 1989; Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública; <http://bcn.cl/2evwa>
4. Código Penal de 1874 actualizado por Ley 21.402 el 2021, Artículo 210, del Ministerio de Justicia. <http://bcn.cl/2upuz>
5. Ley 18.164/82 Ministerio de Hacienda. Introduce modificaciones a la Legislación Aduanera. <http://bcn.cl/2m0d5>
6. Decreto Supremo N° 466 de 1984, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por. <http://bcn.cl/2f9v0>
7. Decreto N° 79 de 2010 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia. <http://bcn.cl/2gdff>

2.- AUTORIZÁSE al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos a distribuir y publicar la Guía en los formatos y soportes que estime pertinentes, los que se considerarán válidos en tanto reflejen el texto completo de lo aprobado en la presente resolución.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en su texto íntegro en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

06/10/2025
Resol. ESV N° 951
Prov.2166

Distribución:
- Fiscalía.
- Gabinete.
- Anamed.
- Oficina de Partes.

