

D. O. 10/06/09.



EJR/RPR/AAA

RECONÓCESE COMO PRODUCTOS  
BIOEQUIVALENTES MONODROGA A LOS  
MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL  
LISTADO DE FÁRMACOS  
PRECALIFICADOS POR LA OMS

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO

01.06.2009\* 02803

VISTOS:

Lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 41 del Decreto Supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; en la Resolución N°515 del Ministerio de Salud que aprueba la Política Nacional de Medicamentos en la Reforma de Salud; en la Resolución Exenta N° 727 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de avanzar en el proceso de exigencia de estudios de equivalencia terapéutica para productos farmacéuticos presentes en el mercado nacional,
- El reconocimiento internacional de la Organización Mundial de la Salud como organismo de referencia en temas sanitarios,
- El Programa de Precalificación dirigido por la Organización Mundial de la Salud como un servicio destinado a facilitar el acceso a medicamentos que cumplan estándares universales de calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento de VIH/SIDA, malaria y tuberculosis en países con acceso limitado a medicamentos de calidad.

TENIENDO PRESENTE:

Que este programa aprueba la información del producto que permite evaluar los aspectos de calidad, seguridad y eficacia incluyendo los estudios de Bioequivalencia.

## RESOLUCIÓN

1.- Reconócese como productos bioequivalentes aquellos incluidos en el listado de medicamentos precalificados por la OMS correspondientes, en una primera etapa, a productos monodrogas para el tratamiento del VIH/SIDA, Tuberculosis y Malaria.

Este listado está sujeto a actualizaciones periódicas por parte de la Organización Mundial de la Salud, se encuentra disponible en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile y de la OMS, cuyo sitio en Internet es <http://healthtech.who.int/pg>. Esta condición se empleará como criterio para el reconocimiento o denegación de la condición de bioequivalencia de los productos incluidos en el listado respectivo.

2.- Los titulares de registro sanitario que posean productos precalificados por la OMS, que no hayan sido eliminados de la lista y requieran obtener el certificado de producto "Equivalente Terapéutico" emitido por la Autoridad Sanitaria de Chile, deberán:

- Presentar documento oficializado por la OMS donde se incluya al menos la fórmula cuali y cuantitativa y lugar de fabricación del producto precalificado.
- Acompañar copia de resolución actualizada del registro sanitario en Chile incluyendo fórmula aprobada y régimen.
- Cancelar el arancel correspondiente a "Certificado de producto equivalente terapéutico con el producto de referencia".

**ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL**

  
**DRA. INGRID HEITMANN GHIgliOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

*(Circular stamp: MINISTERIO DE SALUD, Instituto de Salud Pública, DIRECTORA)*

**DISTRIBUCION:**

- Sub-Secretaría de Salud Pública
- Sub-Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Directores Técnicos de Laboratorios Farmacéuticos
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional (4 copias)
- Gestión de Clientes
- Archivo

  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**  
**MINISTRO DE FE**  
TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE

*(Circular stamp: INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA)*