



EJR / RPR / AAA

ESTABLECE FECHA DE VIGENCIA PARA LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MONODROGA QUE CONTIENEN IMATINIB MESILATO, FENTOÍNA SÓDICA, BIPERIDENO CLORHIDRATO, LEVOTIROXINA SÓDICA, DOXICICLINA HICLATO - MONOHIDRATO - CLORHIDRATO, ABACAVIR SULFATO, EFAVIRENZ, DIDANOSINA, FOSAMPRENAVIR CALCICO Y PREDNISONA.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO 08.06.2009 02920

VISTOS: lo dispuesto en el 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.

#### CONSIDERANDO

- 1°.- La necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en la resolución exenta N° 727/05 del Ministerio de Salud, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.
- 2°.- La resolución N° 934/08 del Ministerio de Salud, que modifica la resolución N° 726/05, y agrega a la nómina de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben realizar estudios comparativos de biodisponibilidad *in vivo* para demostrar equivalencia terapéutica, 36 nuevas moléculas.
- 3°.- La necesidad de que en el país los medicamentos cumplan con requisitos de calidad, eficacia, seguridad y equivalencia terapéutica cuando corresponda, que garantice su intercambiabilidad.

TENIENDO PRESENTE: que es indispensable establecer un cronograma para la aplicación de la exigencia de estudios de bioequivalencia a los productos farmacéuticos señalados con anterioridad que contengan alguno de los principios activos listados por la autoridad sanitaria en las resoluciones mencionadas en el considerando 2°, lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, DFL N° 1 de 2005 y el Decreto Supremo N° 56 de 24 de marzo 2006, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente

#### RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** Establécese como fecha de inicio de la exigencia de requisitos para establecer bioequivalencia el día 1 DE JULIO DEL 2009, a los productos farmacéuticos monodrogas que contengan los principios activos:



- IMATINIB MESILATO en potencias de 50 y 100 mg contenidos en cápsulas de liberación convencional y potencias de 100 y 400 mg contenido en comprimidos de liberación convencional.
- FENITOÍNA SÓDICA en potencia de 100 mg contenidos en comprimidos de liberación rápida (“prompt”).
- BIPERIDENO CLORHIDRATO en potencia de 2 mg contenidos en comprimidos liberación convencional.
- LEVOTIROXINA SÓDICA en potencias de 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 150, 175 y 200 mcg contenidos en comprimidos de liberación convencional.
- DOXICICLINA HICLATO en potencias de 20, 100 y 200 mg contenidos en comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas.
- DOXICICLINA MONOHIDRATO en potencia de 50, 100 y 200 mg contenidos en comprimidos y comprimidos recubiertos.
- DOXICICLINA CLORHIDRATO en potencia de 50 mg contenidos en cápsulas.
- ABACAVIR SULFATO en potencia de 300 mg contenidos en comprimidos de liberación convencional.
- EFAVIRENZ en potencias de 100 y 200 mg contenidos en cápsulas; 200 y 600 mg contenidos en comprimidos recubiertos.
- DIDANOSINA en potencias de 125, 200, 250 y 400 mg contenidos en cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.
- FOSAMPRENAVIR CALCICO en potencia de 700 mg contenidos en comprimidos recubiertos.
- PREDNISONA en potencias de 1, 5, 20 y 50 mg contenidos en comprimidos convencionales.

**SEGUNDO:** Establécese como productos de referencia, “R”, para los productos farmacéuticos señalados en el punto anterior, a los siguientes:

<b>Principio activo: IMATINIB MESILATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>Nº Registro</b>	<b>Fabricante</b>
GLIVEC ® cápsulas 100 mg	Novartis Chile S.A.	F-8669/06	Novartis Pharma A.G.; Suiza
GLIVEC ® cápsulas 50 mg	Novartis Chile S.A.	F-8668/06)	Novartis Pharma A.G.; Suiza
GLIVEC ® comprimidos recubiertos 400 mg	Novartis Chile S.A.	F-13497/09	Novartis Pharma Stein A.G.; Suiza
GLIVEC ® comprimidos recubiertos 100 mg	Novartis Chile S.A.	F-13686/09	Novartis Pharma Stein A.G.; Suiza
<b>Principio activo: FENITOÍNA SÓDICA</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>Nº Registro</b>	<b>Fabricante</b>
HIDANTAL ® comprimidos 100 mg	Sanofi Aventis; Brasil	Referencia ANVISA	Sanofi Aventis; Brasil
<b>Principio activo: BIPERIDENO CLORHIDRATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>Nº Registro</b>	<b>Fabricante</b>
AKINETON ® comprimidos 2 mg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-1318/08	Abbott Laboratories Do Brasil Ltda.



<b>Principio activo: LEVOTIROXINA SÓDICA</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
SYNTHROID ® comprimidos 25 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17363/09	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 50 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17234/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 75 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17282/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 88 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17394/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 100 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17280/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 112 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17395/09	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 125 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17281/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 150 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17283/08	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 175 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17284/09	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
SYNTHROID ® comprimidos 200 mcg	Abbott Laboratories Chile Ltda.	F-17395/09	Abbott Laboratories Jayuya; Puerto Rico
<b>Principio activo: DOXICICLINA HICLATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
VIBRAMICINA ® cápsulas 100 mg	Pfizer Chile S.A.	F-10568/06	Pfizer Venezuela S.A.; Venezuela
VIBRA TABS ® comprimidos recubiertos 100 mg	Pfizer U.S.	Referencia FDA	Pfizer U.S.
<b>Principio activo: DOXICICLINA MONOHIDRATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
VIBRAMICINA ® comprimidos 200 mg	Pfizer Chile S.A.	F-10569/06	Pfizer PGM Francia; Francia
<b>Principio activo: DOXICICLINA CLORHIDRATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
VIBRAMICINA ® cápsulas 50 mg	Pfizer Chile S.A.	F-10567/06	Pfizer Venezuela S.A.; Venezuela
<b>Principio activo: ABACAVIR SULFATO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
ZIAGEN ® comprimidos recubiertos 300 mg	Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda.	F-1974/04	Glaxo Wellcome Operations UK. Limited; Inglaterra



<b>Principio activo: EFAVIRENZ</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
STOCRIN® comprimidos recubiertos 600 mg	Merck Sharp & Dohme I.A. Corp.	F-13175/08	Merck Sharp & Dohme Pty. Ltd.; Australia
<b>Principio activo: DIDANOSINA</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 125 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8932/06	Bristol Myers Squibb US. Pharmaceutical Group; EE.UU.
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 200 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8933/06	Bristol Myers Squibb US. Pharmaceutical Group; EE.UU.
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 250 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8934/06	Bristol Myers Squibb US. Pharmaceutical Group; EE.UU.
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 400 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8935/06	Bristol Myers Squibb US. Pharmaceutical Group; EE.UU.
<b>Principio activo: FOSAMPRENAVIR CALCICO</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
TELZIR® comprimidos recubiertos 700 mg	Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda.	F-15353/05	Glaxo Wellcome Operations UK Limited; Inglaterra
<b>Principio activo: PREDNISONA</b>			
<b>Producto</b>	<b>Titular</b>	<b>N° Registro</b>	<b>Fabricante</b>
METICORTEN® comprimidos 1 mg	Schering Plough Cía. Ltda.	F-4254/05	Schering Plough S.A.; Argentina
METICORTEN® comprimidos 5 mg	Schering Plough Cía. Ltda.	F-1134/08	Schering Plough S.A.; Argentina
METICORTEN® comprimidos 20 mg	Schering Plough Cía. Ltda.	F-770/08	Schering Plough S.A.; Argentina
METICORTEN® comprimidos 50 mg	Schering Plough Cía. Ltda.	F-3754/05	Schering Plough S.A.; Argentina

**TERCERO:** A contar de la fecha mencionada, esto es, el 01 de julio de 2009, todos los productos farmacéuticos que soliciten registro y que contengan el principio activo antes mencionado, deberán presentar los protocolos de los estudios de bioequivalencia respectivos.

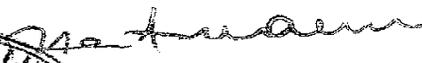
**CUARTO:** Para los productos farmacéuticos con registro vigente, los interesados podrán entregar una propuesta de cronograma para la realización de los estudios de bioequivalencia respectivos, durante el mes siguiente de la entrada en vigencia de esta resolución.



Sin perjuicio de lo anterior, establécese un plazo fatal de un año, a contar del 01 de julio de 2009, para la presentación del protocolo de bioequivalencia para los productos que contienen Imatinib mesilato, Fenitoína sódica, Biperideno clorhidrato, Levotiroxina sódica, Doxiciclina hclato - monohidrato - clorhidrato, Abacavir sulfato, Efavirenz, Didanosina, Fosamprenavir cálcico y Prednisona.

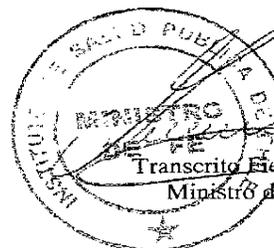
**QUINTO:** El registro de los productos farmacéuticos singularizados precedentemente, no podrá ser renovado si no se hubiere cumplido con las exigencias señaladas más arriba, previa consulta al Ministerio de Salud.

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

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Sub-Secretaría de Salud Pública
- Central de Abastecimiento
- Directores Técnicos de Laboratorios Farmacéuticos
- Colegio Médico AG
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- ASILFA
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional (5 copias)
- Gestión de clientes
- Archivo Biotfarmacia

  
  
Transcrito Elemente  
Ministro de Fe