



ESTABLECE FECHA DE VIGENCIA PARA LA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA, A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MONODROGA QUE CONTIENEN CICLOSPORINA, DICLOFENACO (SÓDICO Y POTÁSICO), CLOXACILINA (SÓDICA) Y ZIDOVUDINA.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO

09.02.2009

0728

VISTOS:

- La necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en la resolución exenta 727/05 del MINSAL que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.
- Los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro*, establecidos en los listados de la Resolución exenta 726/05 del MINSAL
- La necesidad de incorporar otros principios activos que determine el Instituto de Salud Pública para complementar y actualizar los listados a que hace referencia el párrafo precedente.
- La necesidad de que en el país los medicamentos cumplan requisitos de calidad, eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica cuando corresponda para garantizar su intercambiabilidad.

TENIENDO PRESENTE: la necesidad de establecer un cronograma para la aplicación de la exigencia de estudios de bioequivalencia a los productos arriba mencionados, lo dispuesto en el Decreto Supremo 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, DFL N°1 de 2005 y el Decreto Supremo N°56 de 24 de marzo de 2006, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente

**RESOLUCION:**

**PRIMERO:** Establécese como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 2 DE ABRIL DEL 2009, a los productos farmacéuticos monodroga que contienen los principios activos CICLOSPORINA en cápsulas blandas de 10 mg, 25 mg, 50 mg y 100 mg, DICLOFENACO SÓDICO en comprimidos con recubrimiento entérico de 25 mg y 50 mg, y en grageas con recubrimiento entérico de 50 mg y DICLOFENACO POTÁSICO en comprimidos con recubrimiento entérico de 12,5 mg, 25 mg y 50 mg y en grageas de 25 mg y 50 mg, CLOXACILINA SÓDICA en cápsulas de 250 mg y 500 mg y ZIDOVUDINA en cápsulas de 100 mg y 250 mg y en comprimidos recubiertos de 300 mg.



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

Producto	Titular	Nº Registro	Fabricante
SANDIMMUN NEORAL cápsulas blandas 10 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-13141/03	R.p. Scherer Gmbh & Co. Kg, Alemania
SANDIMMUN NEORAL cápsulas blandas 25 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-9627/06	R.p. Scherer Gmbh & Co. Kg, Alemania
SANDIMMUN NEORAL cápsulas blandas 50 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-9628/06	R.p. Scherer Gmbh & Co. Kg, Alemania
SANDIMMUN NEORAL cápsulas blandas 100 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-9626/06	R.p. Scherer Gmbh & Co. Kg, Alemania
VOLTAREN comprimidos con recubrimiento entérico 25 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-2603/04	Novartis Argentina S.A., Argentina
VOLTAREN comprimidos con recubrimiento entérico 50 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-2605/04	Novartis Argentina S.A., Argentina
CATAFLAM grageas 50 mg	NOVARTIS CHILE S.A.	F-9605/06	Novartis Biociencias, Brasil
PENSTAPHON cápsulas 500 mg	BRYSTOL MYERS SQUIBB, BÉLGICA	Referencia OMS	Brystol Myers Squibb, Bélgica
RETROVIR AZT Cápsulas 100 mg	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA	F-4118/05	Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Inglaterra
RETROVIR AZT Comprimidos 300 mg	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA	F-586/08	Glaxosmithkline, EE.UU.

**TERCERO:** A contar de la fecha mencionada, esto es, el 02 de abril de 2009, todos los productos farmacéuticos que contengan los principios activos listados, deberán presentar los protocolos de los estudios de bioequivalencia, como etapa previa a la solicitud del registro sanitario.

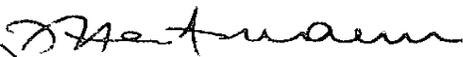
**CUARTO:** Para los productos farmacéuticos con registro vigente, los interesados podrán entregar una propuesta de cronograma para la realización de los estudios de bioequivalencia respectivos a partir de DICIEMBRE del 2008, considerando en el cronograma los tiempos requeridos para las validaciones de los procesos productivos.



Sin perjuicio de lo anterior, establécese un plazo fatal de 9 meses, a contar del 02 de abril de 2009, para la presentación del protocolo de estudios de bioequivalencia para los productos que contienen ciclosporina y los que contienen zidovudina, y un plazo de 6 meses, a contar de la misma fecha, para los productos que contienen cloxacilina sódica y diclofenaco sódico y/o potásico.

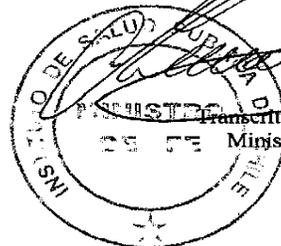
**QUINTO:** El registro de los productos farmacéuticos singularizados precedentemente, no podrá ser renovado si no se hubiere cumplido con las exigencias señaladas más arriba, previa consulta al Ministerio de Salud.

**ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE**

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

**DISTRIBUCION:**

- Sub-secretaría de Salud Pública
- Sub-secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Sub-departamentos Profesionales Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- Central de Abastecimiento
- Directores técnicos de establecimientos farmacéuticos
- Directores Técnicos de Establecimientos de Recetarios Magistrales
- Colegio Médico de Chile AG
- Colegio de Químicos Farmacéuticos AG
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Oficina de Partes.
- Archivo

  
  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento