Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

MARCO NORMATIVO DE LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

Felipe Saavedra Morales
Jefe Unidad de Asesoría Jurídica
Instituto de Salud Pública de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MARCO ACTUAL

Principios activos	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Decreto 500										
Decreto 864										
Decreto 981										
Decreto 633										
Decreto 123										
Decreto 112										
Decreto 115										

Medicamentos sólidos orales

Decreto 500

189 principios activos

Decreto 115

194 principios activos

383*

* Esta cifra disminuye en 20, con la dictación del D. 127 de 2018

MARCO ACTUAL

DIARIO OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública

I SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.222 | Miércoles 5 de Diciembre de 2018 | Página 1 de 2

Normas Generales

CVE 1506374

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

SUSPENDE EXIGENCIA DE DEMOSTRACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA, CONTENIDA EN EL DECRETO Nº 500 EXENTO, DE 2012, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA Nº 136, QUE DETERMINA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE DEBEN DEMOSTRAR SU EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA Y LISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SIRVEN DE REFERENCIA DE LOS MISMOS Y SUS MODIFICACIONES POSTERIORES

Núm. 127 exento.- Santiago, 29 de noviembre de 2018.

Artículo primero.- Suspéndase la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos ante el Instituto de Salud Pública, que contengan los principios activos que a continuación se indican, presentados en formas farmacéuticas sólidas y de liberación según se señala más abajo, contenida en el decreto exento Nº 500, de fecha 1 de junio de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 6 de junio de 2012, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica Nº 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" y sus modificaciones posteriores:

N°	Decreto Exigencia	Principio activo	Tipo de liberación
1	500/12	BIPERIDENO	Convencional
2	500/12	CLOXACILINA	Convencional
3	981/12	AMITRIPTILINA	Convencional
4	981/12	DILTIAZEM	Convencional
5	981/12	BROMOCRIPTINA	Convencional
6	981/12	FLUNARIZINA	Convencional
7	981/12	KETOCONAZOL	Convencional
8	981/12	LOVASTATINA	Convencional
9	981/12	PIROXICAM	Convencional
10	981/12	SIMVASTATINA	Convencional
11	123/14	ACETAZOLAMIDA	Convencional
12	123/14	GRISEOFULVINA	Convencional
13	123/14	IMIPRAMINA	Convencional
14	123/14	NISTATINA	Convencional
15	123/14	PROPILTIOURACILO	Convencional
16	123/14	TETRACICLINA	Convencional
17	123/14	TINIDAZOL	Convencional
18	123/14	TIORIDAZINA	Convencional
19	123/14	LAMOTRIGINA	Retardada
20	123/14	COLCHICINA	Convencional

MARCO ACTUAL

En aquellos casos en que -tratándose de estos 20 principios activos- el Instituto emitió una resolución de denegación de renovación de registro sanitario por no cumplir con la demostración de bioequivalencia, estamos facultados para **evaluar caso a caso** una eventual revisión de dicha decisión, a solicitud del interesado, precisamente en función de la dictación del Decreto 127 que suspendió temporalmente la exigencia.

MARCO ACTUAL

Y los medicamentos acuosos …

D. 122

- Fija especificaciones técnicas para que formas líquidas y otras demuestren equivalencia y plazo hasta 2014.

D. 257

- Fijó plazo hasta el 20 de julio de 2018 para demostrar equivalencia terapéutica de formas acuosas.

D. 112

- Fija plazo hasta el **1 de octubre de 2020** para demostrar intercambiabilidad.

¿A qué aplica?
Soluciones acuosas por vía parenteral
Soluciones acuosas por vía oral
Polvos para reconstituir como solución acuosa
Gases medicinales
Soluciones acuosas por vía ótica u oftálmica
Soluciones acuosas por vía tópica
Soluciones acuosas para nebulización o spray nasal

LO QUE SE VIENE …

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GABINETE DIRECTORA
ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
MAR / FSM / SC / PCS

ORD. N° 1158 /

ANT.: No hay.

MAT.: Solicita modificación del Decreto Supremo N° 3 de 2010, en materia de brechas detectadas por OPS y procedimiento de registro sanitario de medicamentos.

SANTIAGO, 17 OCT. 2018

A: DR. EMILIO SANTELICES CUEVAS
MINISTRO DE SALUD.

DE: DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

LO QUE SE VIENE …

ISP establece listado de productos referentes, mediante resolución.

No cumplir con intercambiabilidad, pasará a ser causal de suspensión del registro.

1 AÑO

Cambio en el isologo y se flexibiliza modalidad de uso.

Se elimina posibilidad de cumplir con la validación de proceso a través de cronogramas.

INTERCAMBIABILIDAD UNIVERSAL

MARCO ACTUAL

Principios activos	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Decreto 500												
Decreto 864												
Decreto 981												
Decreto 633												
Decreto 123												
Decreto 112												
Decreto 115												
Nuevo Decreto 3												

Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gracias

Felipe Saavedra Morales
Jefe Unidad de Asesoría Jurídica
Instituto de Salud Publica de Chile
fsaavedra@ispch.cl

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS