

## Decreto 27 EXENTO

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 131 NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

Publicación: 28-ENE-2012 | Promulgación: 18-ENE-2012

Versión: Última Versión De : 22-MAY-2020

Inicio Vigencia: 22-MAY-2020

Fin Vigencia: 29-OCT-2021

Última Modificación: 22-MAY-2020 Decreto 24 EXENTO

Url Corta: <http://bcn.cl/2exjw>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 131 NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"

Núm. 27 exento.- Santiago, 18 de enero de 2012.-  
Visto: Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979, y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones de los incisos 2° y 3° del artículo 221°, del decreto supremo N° 3, de 2010, también del Ministerio de Salud, y mediante el cual se aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; lo solicitado mediante el oficio ordinario N° 2.902, de 2011, por el Instituto de Salud Pública, y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente

NOTA

Decreto:

NOTA

El artículo primero del Decreto 858 Exento, Salud, publicado el 24.08.2013, modifica la presente norma en el sentido de incorporar un "ANEXO I", denominado: "Estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional", el que se publicará en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl).

Artículo primero.- Ratifíquese y téngase por aprobada la "Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile", aprobada previamente mediante la resolución exenta 727, de 14 de noviembre de 2005, del Ministerio de Salud.

NOTA

NOTA 1

NOTA 2  
NOTA 3  
NOTA 4  
NOTA 5  
NOTA 6  
NOTA 7

NOTA

El Artículo primero del Decreto 634 Exento, Salud, publicado el 12.06.2013, modifica la presente norma que aprobó la norma Técnica N° 131, nominada "Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile", en la forma que en ella se indica.

NOTA 1

El Artículo primero del Decreto 122 Exento, Salud, publicado el 13.03.2014, modifica la presente norma en la forma que en ella se indica.

NOTA 2

El Decreto 33 Exento, Salud, publicado el 27.01.2015, sustituye el numeral 8° ("Disposiciones transitorias") de la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización por cuanto la referida disposición se encuentra inserta en Anexo no publicado.

NOTA 3

El Decreto 257 Exento, Salud, publicado el 20.07.2016, modifica la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización por cuanto las disposiciones modificadas se encuentran insertas en Anexo no publicado.

NOTA 4

El Decreto 544 Exento, Salud, publicado el 13.12.2016, modifica la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización por cuanto las disposiciones modificadas se encuentran insertas en Anexo no publicado.

NOTA 5

El Artículo primero del Decreto 112 Exento, Salud, publicado el 05.11.2018, modifica la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización por cuanto las disposiciones modificadas se encuentran insertas en Anexo no publicado.

NOTA 6

El artículo primero del Decreto 17 Exento, Salud,

publicado el 21.03.2019 modifica la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización por cuanto las disposiciones modificadas se encuentran insertas en Anexo no publicado.

NOTA 7

El artículo segundo del Decreto 24 Exento, Salud, publicado el 22.05.2020, modifica la presente norma. Sin embargo, no es posible efectuar la actualización, por cuanto las disposiciones modificadas se encuentran insertas en Anexo no publicado.

Artículo segundo: Modifíquese el número 1.15 de la norma aprobada, en el sentido de incorporar, a continuación de la frase "Instituto de Salud Pública", el siguiente texto, entre comas: "o en el extranjero en centros debidamente reconocidos y acreditados por dicha entidad".

Artículo tercero.- Una copia debidamente visada de la norma técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

La norma técnica que se aprueba por este acto administrativo se expresa en un documento que consta de 53 páginas.

Artículo tercero.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente decreto, comenzará a regir desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden el Presidente de la República, Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 27/2012.- Saluda atentamente a Ud., Sylvia Fabiola Santander Rigollet, Subsecretaria de Salud Pública (S).