



Decreto 858 EXENTO

MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA 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

Fecha Publicación: 24-AGO-2013 | Fecha Promulgación: 13-AGO-2013

Tipo Versión: Única De : 24-AGO-2013

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

MODIFICA DECRETO N° 27 EXENTO, DE 2012, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA N° 131, NOMINADA "NORMA QUE DEFINE LOS CRITERIOS DESTINADOS A ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE"

Núm. 858 exento.- Santiago, 13 de agosto de 2013.- 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; la necesidad de contar con lineamientos técnicos para la realización estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional; la propuesta elaborada por el Instituto de Salud Pública en relación a la materia indicada, comunicada mediante el oficio ordinario N° 1.469 de fecha 1 de julio 2013 y la evaluación técnica que sobre dicha propuesta realizó la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, informada mediante su memo B35 N° 765, de fecha 6 de agosto de 2013; y teniendo presente las facultades concedidas en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, dicto el siguiente,

Decreto:

Artículo primero.- Modifícase el decreto exento N° 27, de fecha 18 de enero de 2012, del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial de 28 del mismo mes y año, mediante el cual se 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 a continuación se indica:

1.- Incorpórese un "ANEXO I"; denominado "Estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional".

Artículo segundo.- Un texto actualizado de la norma, conteniendo el ANEXO I, consistente en un documento de 7 páginas debidamente visado por el Subsecretario de Salud Pública y que mediante la modificación que se aprueba en este decreto se incorpora, se mantendrá en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones 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, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y

reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto aprobado.

Artículo tercero.- Las disposiciones de este decreto regirán desde la publicación del mismo en el Diario Oficial.

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

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 858 de 13-08-2013.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.