



Decreto 62 EXENTO

MODIFICA DECRETO N° 945 EXENTO, DE 2014, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170 SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

MINISTERIO DE SALUD; SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



Fecha Publicación: 16-NOV-2021 | Fecha Promulgación: 09-NOV-2021

Tipo Versión: Única De : 16-NOV-2021

Url Corta: <http://bcn.cl/2t72w>

MODIFICA DECRETO N° 945 EXENTO, DE 2014, DEL MINISTERIO DE SALUD, QUE APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 170 SOBRE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS DERIVADOS DE TÉCNICAS ADN RECOMBINANTES

Núm. 62 exento.- Santiago, 9 de noviembre de 2021.

Visto:

Lo dispuesto en el DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N° 18.469; en el DFL N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; en el decreto supremo N° 28, de 2009 del Ministerio de Salud; en el decreto exento N° 945, de 2014, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma técnica N°170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

1. Que, el artículo 42, letra i) del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano dispone que, tratándose de la seguridad y eficacia que deben cumplir los productos biotecnológicos, el Ministerio de Salud, mediante decreto supremo dictado a propuesta del Instituto de Salud Pública de Chile, establecerá la norma técnica que determine los principios activos y sus respectivas presentaciones, respecto de cada uno de los cuales podrá admitirse la abreviación de estudios clínicos destinados a avalar la eficacia y seguridad del producto, basándose en la existencia de otro producto biotecnológico registrado, que utilice los mismos principios activos, dosis unitaria, forma farmacéutica y vía de administración.

2. Que, en virtud de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 945, de 2014, que aprueba la Norma Técnica N°170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes.

3. Que, en el número X (romano) de la referida norma técnica titulado "Lista de Principios Activos Biotecnológicos y Productos de Referencia" se establece el listado de productos biotecnológicos de referencia (PBR).

4. Que, mediante Ord. N° 647, de 6 de mayo de 2020, la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile informa que el gerente general de Gador Ltda. ha solicitado se autorice la admisibilidad y otorgamiento de registro sanitario al producto farmacéutico Udenyca, inmunomodulador y factor estimulante de colonias, cuyo principio activo es Pegfilgrastin, el cual no se encuentra mencionado en la Norma técnica N°170, lo que imposibilita registrarlo como biosimilar. Agrega que, consultado al efecto, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (Anamed) de

ese Instituto, señala que el producto farmacéutico considerado como referente de dicho principio activo, en Agencias de Alta Vigilancia como la FDA y EMA, es el producto Neulasta solución inyectable 6 mg/0,6 ml, que se encuentra registrado en nuestro país con el nombre de Neulastim solución inyectable 6 mg/0,6 ml, por la empresa Tecnofarma S.A., que cuenta con 3 registros sanitarios, a saber: B-2642, B-2520 y B-1947.

5. Que, la circunstancia que el referido principio activo no es considerado medicamento de referencia y que, hasta la fecha, no hay uno designado como tal en la Norma técnica N° 170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes, implica que el solicitante de registro no puede optar al procedimiento de evaluación para la autorización de uso -registro-regulado en el artículo 42 letra i) del DS N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

6. Que, mediante Memorando B35/N°239, de 11 de junio de 2020, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de este Ministerio, indica que "previa consulta a los referentes técnicos de la División de Planificación Sanitaria (Diplas) y la División de Gestión de la Red Asistencial (Digera), se ha concordado en la necesidad de realizar ajustes a la regulación vigente en miras a facilitar el registro de "productos biosimilares", mediante el reconocimiento de los productos de referencia designados por agencias reguladoras de alta vigilancia en materia de medicamentos biológicos que, para estos efectos y según lo reportado por Anamed, corresponden a la FDA de Estados Unidos de Norteamérica, la EMA de la Comunidad Europea y la PDMA de Japón".

7. Que, el memorando señalado en el considerando anterior agrega que dicha propuesta se coordina con las líneas programáticas de la Política Nacional de Medicamentos de este Ministerio de Salud, sobre acceso y homologación/reconocimiento de autorizaciones y certificaciones extranjeras de alta vigilancia, las que ya se han verificado en el ámbito de la bioequivalencia.

8. Que, mediante Ord. N° 942, de 30 de agosto de 2021, el Director (S) del Instituto de Salud Pública de Chile solicitó actualizar la Norma Técnica N°170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnica ADN Recombinante, en lo referente al listado de productos biotecnológicos de referencia (PBR), adjuntando para tales efectos el referido listado.

9. Que, mediante Memorando B35/N°356, de 23 de septiembre de 2021, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción solicitó incorporar al listado enviado por el ISP el producto farmacéutico Neulastim, aludido en el considerando cuarto anterior.

10. Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que otorga la ley, dicto el siguiente

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto exento N° 945, de 2014, del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma técnica N° 170 sobre "Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes", en el siguiente sentido:

A) Incorpórese un párrafo segundo nuevo, en el Punto N°1 titulado "Aspectos Generales de la Comparabilidad", contenido en su numeral IV (romano), del siguiente tenor:

"Se considerarán productos biotecnológicos de referencia aquellos señalados en el listado contenido en el numeral X (romano) de la presente norma, así como también aquellos que sean determinados como tales por la "Food and Drugs Administration" de los Estados Unidos de Norteamérica, la "European Medicines Agency" de la Unión Europea y la "Pharmaceuticals and Medical Devices Agency" de Japón".

B) Actualícense las tablas contenidas en su numeral X, denominadas "Principios



Activos y sus respectivas presentaciones respecto de las cuales podrá admitirse abreviación de estudios clínicos en el proceso de registro sanitario" y "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia", reemplazándolas por la siguiente:

"X. LISTA DE SUS PRODUCTOS DE REFERENCIA Y SUS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOTECNOLÓGICOS, RESPECTO DE LOS CUALES PODRÁ ADMITIRSE ABREVIACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO"

| Denominación | Principio Activo | Dosis unitaria | Nº registro | Clasificación fármaco terapéutica ATC | Vía de administración | Titular |
|---------------------------------|------------------|----------------|-------------|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Actemra solución para inyección | Tocilizumab | 162 mg/0,9 mL | B-2401 | Anticuerpos monoclonales | Subcutánea | Roche Chile Ltda. |

| | | | | | | |
|---|--------------------|---|--|--|---------------------------|---|
| Actemra solución para perfusión | Tocilizumab | 400 mg/ 20 mL 200 mg/10 mL 80 mg/4 mL | B-2102 B-2101 B-2100 | Anticuerpos monoclonales | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Apirda solución inyectable | Insulina Glulisina | 100 U.I./mL | B-1825 | Insulina y análogos para inyección, de acción rápida | Subcutánea | Sanofi Aventis de Chile S.A. |
| Avastin concentrado para solución para perfusión | Bevacizumab | 400 mg/ 16 mL 100 mg/4 mL | B-1863 B-2357 B-1862 B-2358 | Antineoplásicos | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Enbrel liofilizado para solución inyectable | Etanercept | 25 mg | B-795 B-2859 | Antirreumáticos Antiartrósicos | Subcutánea | Laboratorios Wyeth LLC. |
| Enbrel solución inyectable | Etanercept | 50 mg/ 1 mL 25 mg/ 0,5 mL | B-2184 B-2065 B-2877 B-2064 B-2696 B-2697 | Antirreumáticos Antiartrósicos | Subcutánea | Laboratorios Wyeth LLC. |
| Eporex solución inyectable | Epoetina - alfa | De 1000 U.I./ mL a 40.000 U.I./mL | No fue renovado | Otras preparaciones antianémicas | Intravenosa-Subcutánea | Johnson & Johnson de Chile S.A. |
| Erbix solución para perfusión | Cetuximab | 5 mg/mL 100 mg/50 mL | B-2350 B-1807 B-2018 | Antineoplásicos | Intravenosa | Merck KGaA |
| Eylia solución para inyección intravítrea | Aflibercept | 40 mg/mL | B-2275 B-2274 | Oftalmológico/ Agente Antineovascularización | Intravítrea | Bayer AG |
| Fabrazyme liofilizado para perfusión intravenosa | Agalsidasa beta | 5 mg 35 mg | B-2063 B-2062 B-2712 B-2821 B-2563 | Recombinante Enzimático | Intravenosa | Lab. Genzyme Chile Ltda. |
| Forteo solución inyectable | Teriparatida | 250 mcg/mL | B-1773 | Agentes Formadores de Hueso | Subcutánea | Eli Lilly Intera mérica Inc. y Cia. Ltda. |
| Genotropin liofilizado para solución inyectable, con solvente | Somatropina | 16 U.I./mL 4 U.I./mL 36 U.I./mL | B-1475 B-1960 B-2690 B-2691 B-989 | Somatropina y agonistas de somatropina | Subcutánea/ Intramuscular | Pfizer Chile S.A. |
| Gonal F liofilizado para solución inyectable con solvente | Folitropina alfa | 75 U.I. 600 U.I. 37,5 U.I. 150 U.I. 1050 U.I. 450 U.I. | B-2494 B-1883 B-1742 B-1396 B-113 B-114 B-1830 B-1831 | Gonadotropinas | Subcutánea | Merck S.A. |
| Gonal F solución inyectable | Folitropina alfa | 300 U.I./0,5 mL 450 U.I./0,75 mL 900 U.I./1,5 mL | B-1809 B-1810 B-1811 | Gonadotropinas | Subcutánea | Merck S.A. |
| Herceptin liofilizado para solución para perfusión | Trastuzumab | 150 mg 440 mg | B-2419 B-1028 B-2391 | Antineoplásicos | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Herceptin solución inyectable | Trastuzumab | 600 mg/ 5 mL | B-2332 | Antineoplásicos | Subcutánea | Roche Chile Ltda. |
| Humalog mix solución inyectable (25,50) | Insulina Lispro | 100 U.I./mL | B-1024 B-2270 B-2488 | Insulina y análogos para inyección, de acción rápida | Subcutánea | Eli Lilly Intera mérica Inc y Cia Ltda. |
| Humalog solución inyectable | Insulina Lispro | 100 U.I./mL | B-10 B-2269 B-2487 | Insulina y análogos para inyección, de acción rápida | Subcutánea | Eli Lilly Intera mérica Inc y Cia Ltda. |

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|------------------------------|---|
| Humira pediátrica solución inyectable | Adalimumab | 80 mg/0,8 mL | B-2726 | Antirreumático | Subcutánea | Abbvie productos farmacéuticos |
| Humira solución inyectable | Adalimumab | 40 mg/0,8 mL 40 mg/0,4 mL 20 mg/0,2 mL | B-2666 B-2290 B-1765 B-2416 B-2741 | Antirreumático | Subcutánea | Abbvie productos farmacéuticos |
| Humulin 70/30 suspensión inyectable | Insulina Humana Isófana + Insulina Humana | 100 U.I./mL | B-1494 B-2486 | Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia o mezcla de acción rápida con acción prolongada | Subcutánea | Eli Lilly Intera mérica Inc y Cia Ltda. |
| Humulin N suspensión inyectable | Insulina Humana Isófana | 100 U.I./mL | B-1496 B-1497 B-1498 | Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia | Subcutánea | Eli Lilly Intera mérica Inc y Cia Ltda. |
| Humulin R solución inyectable | Insulina Humana | 100 U.I./mL | B-2483 B-1499 | Insulina y análogos para inyección, de acción rápida | Subcutánea - Intravenosa | Eli Lilly Intera mérica Inc y Cia Ltda. |
| Hutrope liofilizado para solución inyectable | Somatropina | 36 U.I. 18 U.I. 72 U.I. | B-1944 B-1945 B-1946 | Somatropina y agonistas de somatropina | Subcutánea/ Intramuscular | Eli Lilly Intera mérica Inc. y Cia. Ltda. |
| Lantus solución inyectable | Insulina Glargina | 100 U.I./mL | B-1029 B-1991 | Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada | Subcutánea | Sanofi Aventis de Chile S.A. |
| Levemir solución inyectable | Insulina Detemir | 100 U.I./mL | B-2580 B-2613 B-1943 | Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada | Subcutánea | Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. |
| Lonquex solución inyectable | Lipegfilgrastim | 6 mg/ 0,6 mL | B-2422 B-2714 | Factor estimulante de colonias | Subcutánea | Laboratorio Chile S.A. |
| Lucentis solución inyectable | Ranibizumab | 10 mg/mL 0,5 mg/0,05 mL | B-1989 B-2426 | Oftalmológico/ Agente Antineo-vascularización | Parenteral | Novartis Chile S.A. |
| Mabthera solución inyectable | Rituximab | 1400 mg/ 11,7 mL | B-2409 | Antineoplásicos | Subcutánea | Roche Chile Ltda. |
| Mabthera solución para perfusión | Rituximab | 10 mg/mL 100 mg/10 mL 500/50 mL | B-148 B-2453 B-2844 | Antineoplásicos | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Neulastim solución inyectable (Neulasta) | Pegfilgrastim | 6 mg/0,6 mL | B-2642 | Inmunoestimulantes | Parenteral | Tecnofarma S.A. (fabricante AMGEN) |
| Neupogen solución inyectable | Filgrastim | 30 MU/0,5 mL 30 MU/mL | B-28 B-2329 B-2428 B-2328 B-2427 B-2650 B-2649 | Factores estimulantes de colonia | Intravenosa y Subcutánea | Tecnofarma S.A. (FAB AMGEN) |
| NovoRapid solución inyectable | Insulina Aspart | 100 U.I./mL | B-2762 B-2585 B-1756 B-2189 B-2582 B-2583 | Insulina y otros agentes antidiabéticos | Subcutánea - Intravenosa | Novo Nordisk Farmacéutica Ltda. |



| | | | | | | |
|--|--------------------|--|--------------------------------------|--|---------------|--|
| Nucala liofilizado para solución inyectable | Mepolizumab | 100 mg | B-2620 | Antiasmáticos | Subcutánea | GlaxoSmithKline Chile farmacéutica Ltda. |
| Orencia polvo liofilizado para solución inyectable | Abatacept | 250 mg | B-1982 | Inmunomoduladores | Intravenosa | Bristol-Myers Squibb de Chile |
| Orencia solución inyectable | Abatacept | 125 mg/mL | B-2284 | Inmunomoduladores | Subcutánea | Bristol-Myers Squibb de Chile |
| Remicade liofilizado para solución inyectable | Infliximab | 100 mg | B-664 B-2624 B-2623 | Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF ALFA) | Intravenosa | Johnson & Johnson de Chile S.A. |
| Reopro solución inyectable | Abciximab | 10 mg/ 5 mL | B-136 | Antiagregante Plaquetario | Intravenosa | Eli Lilly de Chile Ltda. |
| Replagal solución inyectable | Agalsidasa alfa | 1 mg/mL | B-2515 B-2326 | Inhibidor Enzimático | Intravenosa | Takeda Chile s.p.a. Shire Chile s.p.a. |
| Replagal solución para infusión | Agalsidasa alfa | 1 mg/mL | B-2325 | Inhibidor Enzimático | Intravenosa | Takeda Chile s.p.a. |
| Roferon-A solución inyectable | Interferón alfa-2a | 3 MUI/0,5 mL 9 MUI/0,5 mL 6 MUI/0,5 mL | B-2425 B-2080 B-2082 B-2081 | Interferones | Subcutánea | Roche Chile Ltda |
| Simulect liofilizado para solución inyectable | Basiliximab | 20 mg | B-351 | Inmunosupresor | Intravenosa | Novartis Chile S.A. |
| Synagis liofilizado para solución inyectable | Palivizumab | 100 mg 50 mg | B-660 B-1008 | Anticuerpos monoclonales | Intramuscular | Abbvie productos farmacéuticos |
| Synagis solución inyectable | Palivizumab | 50 mg/0,5 mL 100 mg/1 mL | B-2506 B-2505 B-2504 B-2507 | Anticuerpos monoclonales | Intramuscular | Abbvie productos farmacéuticos |
| Toujeo recombinante solución inyectable | Insulina Glargina | 300 U.I./mL | B-2526 | Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada | Subcutánea | Sanofi Aventis de Chile S.A. |
| Tysabri solución inyectable | Natalizumab | 300 mg/15 mL | B-2178 | Anticuerpos monoclonales | Intravenosa | Biogen Chile S.p.A. |
| Zaltrap, concentrado para solución para perfusión | Aflibercept | 100 mg/4 mL 200 mg/8 mL | B-2360 B-2361 | Agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos | Intravenosa | Sanofi-aventis de Chile S.A. |

Artículo segundo.- Una copia de este decreto se mantendrá en el Departamento

de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas y Prestadores de Salud 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.

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

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Enrique Paris Mancilla, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N°62 - 9 de noviembre de 2021.- Por orden de la Subsecretaria de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Hübner Garretón, Jefe de la División Jurídica, Ministerio de Salud.