

ÉJR / RPR / AAA / PMR / MMN

ESTABLECE PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS MONODROGA DE LIBERACIÓN
INMEDIATA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO 31.12.2009 05937

VISTOS: lo dispuesto en el artículo 41 del Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y lo establecido en el punto 1.13 de la Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile, Resolución Exenta N° 727/05 del Ministerio de Salud,

CONSIDERANDO

- 1°.- La resolución N° 934/08 del Ministerio de Salud, que modifica la resolución N° 726/05, y agrega 36 nuevas moléculas a la nómina de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben realizar estudios comparativos de biodisponibilidad *in vivo*, u optar por la bioexención de estos estudios, para demostrar equivalencia terapéutica presentando los antecedentes que la fundamenten,
- 2°.- La necesidad de hacer públicos los productos de referencia seleccionados por la autoridad sanitaria, para la realización de estudios de Bioequivalencia *in vivo* o estudios *in vitro* para optar a una Bioexención,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Establécese el siguiente listado de productos de referencia para 36 principios activos incluidos en la Resolución N° 934/08 del Ministerio de Salud:

1.- Principio activo: ABACAVIR (sulfato)				
Producto		Titular	N° Registro	Fabricante
ZIAGEN ® Comprimidos recubiertos 300 mg		GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-1974/04	Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra
2.- Principio activo: ATAZANAVIR (sulfato)				
Producto		Titular	N° Registro	Fabricante
REYATAZ® cápsulas 100 mg		Bristol Myers Squibb de Chile	F-13689/09	Bristol Myers Squibb, Estados Unidos

REYATAZ® cápsulas 150 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-13690/09	Bristol Myers Squibb U.S. Pharmaceutical Group, Indiana, Estados Unidos
REYATAZ® cápsulas 200 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-13691/09	Bristol Myers Squibb U.S. Pharmaceutical Group, Indiana, Estados Unidos
REYATAZ® cápsulas 300 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-17039/08	Bristol Myers Squibb Co. Indiana, Estados Unidos

3.- Principio activo: DARUNAVIR (etanolato)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
PREZISTA® comprimidos recubiertos 300 mg	Johnson & Johnson de Chile, S.A.	F-16170/07	Janssen Ortho LLC, Puerto Rico

4.-Principio activo: DICLOFENACO (sódico y potásico)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
VOLTAREN® comprimidos con recubrimiento entérico 25 mg	Novartis Chile S.A.	F-2603/09	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
CATAFLAM® grageas 25 mg	Novartis Chile S.A	F-9604/06	Novartis S.A., México

5.-Principio activo: DIDANOSINA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 125 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8932/06	Bristol Myers Squibb US Pharmaceutical Group, Estados Unidos
VIDEX® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 200 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8933/06	Bristol Myers Squibb US Pharmaceutical Group, Estados Unidos
VIDEX EC® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 250 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8934/06	Bristol Myers Squibb US Pharmaceutical Group, Estados Unidos
VIDEX EC® cápsulas con gránulos recubiertos de liberación retardada 400 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8935/06	Bristol Myers Squibb US Pharmaceutical Group, Estados Unidos

6.-Principio activo: EFAVIRENZ

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
STOCRIN® comprimidos recubiertos 600 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-13175/08	Merck Sharp & Dohme PTY, Limited, Australia
STOCRIN® cápsulas 100 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-7092/05	Bristol Myers Squibb Pharma Company U.S.A, Estados Unidos
STOCRIN® cápsulas 200 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-2400/04	Bristol Myers Squibb Pharma Company U.S.A, Estados Unidos

7.- Principio activo: ESTAVUDINA

ZERIT® cápsulas 15 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8834/06	Bristol Myers Squibb Indiana, Estados Unidos
ZERIT® cápsulas 20 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8835/06	Bristol Myers Squibb Indiana, Estados Unidos
ZERIT® cápsulas 30 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8836/06	Bristol Myers Squibb Indiana, Estados Unidos
ZERIT® cápsulas 40 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8837/06	Bristol Myers Squibb Indiana, Estados Unidos

8.- Principio activo: FOSAMPRENAVIR (cálcico)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
TELZIR® comprimidos recubiertos 700 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-15153/05	Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra

9.- Principio activo: IMATINIB (mesilato)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
GLIVEC® cápsulas 100 mg	Novartis Chile S.A.	F-8669/06	Novartis Pharma A.G., Suiza
GLIVEC® cápsulas 50 mg	Novartis Chile S.A.	F-8668/06	Novartis Pharma A.G., Suiza
GLIVEC® comprimidos recubiertos 400 mg	Novartis Chile S.A.	F-13497/09	Novartis Pharma Stein A.G., Suiza
GLIVEC® comprimidos recubiertos 100 mg	Novartis Chile S.A.	F-13686/09	Novartis Pharma Stein A.G., Suiza

10.- Principio activo: INDINAVIR (sulfato)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
CRIXIVAN® cápsulas 333 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-3059/05	Merck & Co. Inc. Virginia, Estados Unidos

CRIXIVAN® cápsulas 400 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-8234/06	Merck & Co. Inc., Virginia, Estados Unidos
---------------------------	----------------------------------	-----------	--

11.- Principio activo: LAMIVUDINA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
HEPTOVIR® comprimidos recubiertos 100 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-2041/04	Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra
EPIVIR 3Tc® comprimidos recubiertos 150 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-10653/06	Glaxo Wellcome S.A., Inglaterra
EPIVIR 3Tc® comprimidos recubiertos 300 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-11951/07	Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Inglaterra

12.- Principio activo: MICOFENOLATO

ÉSTER MOFETILO

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
CELLCEPT® cápsulas 250 mg	Roche Chile Ltda.	F-8122/06	Prodotti Roche S.P.A., Italia
CELLCEPT® comprimidos recubiertos 500 mg	Roche Chile Ltda.	F-357/08	Prodotti Roche S.P.A., Italia

SAL SÓDICA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
MYFORTIC® comprimidos con recubrimiento entérico 180 mg	Novartis Chile S.A.	F-12817/08	Novartis Pharma A.G., Suiza
MYFORTIC® comprimidos con recubrimiento entérico 360 mg	Novartis Chile S.A.	F-12818/08	Novartis Pharma A.G., Suiza

13.- Principio activo: NELFINAVIR (mesilato)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
VIRACEPT® comprimidos 250 mg	Roche	OMS, FDA, ANVISA	F. Hoffman – La Roche, Madrid, España

14.- Principio activo: PREDNISONA

METICORTEN® comprimidos 1 mg	Schering Plough Cia. Ltda.	F-4254/05	Schering Plough S.A., Argentina
METICORTEN® comprimidos 5 mg	Schering Plough Cia. Ltda.	F-1134/08	Schering Plough S.A., Argentina
METICORTEN® comprimidos 20 mg	Schering Plough Cia. Ltda.	F-770/08	Schering Plough S.A., Argentina

METICORTEN® comprimidos 50 mg	Schering Plough Cia. Ltda.	F-3754/05	Schering Plough S.A., Argentina
15.- Principio activo: RITONAVIR			
NORVIR® cápsulas blandas 100 mg	Abbott Laboratories de Chile Ltda.	F-3457/05	Catalent Pharma Solutions Inc, Petersburg, Estados Unidos
16.- Principio activo: TACROLIMUS			
PROGRAF® cápsulas 5 mg	Pharma Investi de Chile S.A.	F-12551/07	Astellas Ireland Co., Irlanda
PROGRAF® cápsulas 1 mg	Pharma Investi de Chile S.A.	F-12550/07	Astellas Ireland Co., Irlanda
PROGRAF® cápsulas 0,5 mg	Pharma Investi de Chile S.A.	F-12549/07	Astellas Ireland Co., Irlanda
17.- Principio activo: TENOFOVIR (disoproxil fumarato)			
VIREAD® comprimidos recubiertos 300 mg	Pharma Investi de Chile S.A.	F-15675/06	Phateon Inc, Canadá
18.- Principio activo: ZIDOVUDINA			
RETROVIR AZT ® comprimidos recubiertos 300 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-586/08	GlaxoSmithKline, Estados Unidos
RETROVIR AZT® cápsulas 100 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-4118/05	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Inglaterra
RETROVIR ® cápsulas 250 mg	GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.	F-4117/05	Burroughs Wellcome & Co. , Inglaterra
19.- Principio activo: LOSARTÁN (potásico)			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
COZAAR® comprimidos recubiertos 100 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-12.460/07	Merck Sharp & Dohme Limited, Inglaterra
COZAAR® comprimidos recubiertos 50 mg	Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.	F-8.232/06	Merck Sharp & Dohme México S.A. de C.V., México

20.- Principio activo: FUROSEMIDA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
LASIX® comprimidos 40 mg	Sanofi Aventis de Chile S.A.	F-1.332/08	HLB Pharma Group S.A., Argentina

21.- Principio activo: NEVIRAPINA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
VIRAMUNE® comprimidos 200 mg	Boehringer Ingelheim Ltda.	F-499/08	Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG., Alemania

22.- Principio activo: SAQUINAVIR

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
FORTOVASE® cápsulas blandas 200 mg	Roche Chile Ltda.	F-1.929/04	R.P. Scherer GMBH & Co. KG., Alemania

MESILATO

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
INVIRASE® cápsulas 200 mg	Productos Roche Ltda.	F-9.549/06	F. Hoffmann – La Roche Ltd., Basilea, Suiza
INVIRASE® comprimidos recubiertos 200 mg	Roche Chile Ltda.	F-15.344/05	Roche Farma S.A., Leganés, España

23.- Principio activo: CEFADROXILO (monohidrato)

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
CEFAMOX® comprimidos 1 g	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8.797/06	Mead Johnson de México, México
CEFAMOX® cápsulas 500 mg	Bristol Myers Squibb de Chile	F-8.798/06	Mead Johnson de México, México

24.- Principio activo: IBUPROFENO

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
NUROFEN® comprimidos recubiertos 200 mg	Reckitt Benckiser Chile S.A.	F-17.526/09	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Inglaterra

25.- Principio activo: CIPROFLOXACINO

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
BAYCIP® comprimidos recubiertos 500 mg	Bayer S.A. Chile	F-6.220/05	Bayer HealthCare A.G. Leverkusen, Alemania

26.- Principio activo: CLONAZEPAM

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
RAVOTRIL® comprimidos 0,25 mg	Roche Chile Ltda.	F-1.998/09	Productos Roche Quimicos e Farmaceuticos S.A., Brasil
RAVOTRIL® comprimidos 0,5 mg	Roche Chile Ltda.	F-2.583/09	Productos Roche Quimicos e Farmaceuticos S.A., Brasil
RAVOTRIL® comprimidos 1 mg	Roche Chile Ltda.	F-13.350/08	Productos Roche Quimicos e Farmaceuticos S.A., Brasil
RAVOTRIL® comprimidos 2 mg	Roche Chile Ltda.	F-2.584/09	Productos Roche Quimicos e Farmaceuticos S.A., Brasil

27.- Principio activo: KETOPROFENO

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
PROFENID® cápsulas 50 mg	Sanofi-Aventis de Chile S.A.	F-644/08	Aventis Pharma, Caracas, Venezuela
PROFENID® comprimidos con recubrimiento entérico 100 mg	Sanofi-Aventis de Chile S.A.	F-9.748/06	Sanofi Aventis, Farmaceutica Ltda., Brasil

28.- Principio activo: FLUOXETINA

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
PROZAC® cápsulas 20 mg	Eli Lilly	ANVISA	Eli Lilly do Brasil Ltda., Brasil

29.- Principio activo: ACENOCUMAROL

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
NEO-SINTROM® comprimidos 4 mg	Novartis Chile S.A.	F-1098/08	Novartis Farma S.P.A., Italia

30.- Principio activo: ALPRAZOLAM

Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
ZOTRAN® comprimidos 1 mg	Pfizer Chile S.A.	F-6343/05	Pharmacia & Upjohn S.A., México
ZOTRAN® comprimidos 0,5 mg	Pfizer Chile S.A.	F-6342/05	Pharmacia & Upjohn S.A., México

ZOTRAN® comprimidos 0,25 mg	Pfizer Chile S.A.	F-6341/05	Pharmacia & Upjohn S.A., México
31.- Principio activo: ATENOLOL			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
TENORMIN® comprimidos 100 mg	AstraZeneca	OMS FDA	AstraZeneca (UK), Reino Unido
TENORMIN® comprimidos 50 mg	AstraZeneca	OMS	AstraZeneca (UK), Reino Unido
32.- Principio activo: ATORVASTATINA (cálcica)			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
LIPITOR® comprimidos 80 mg	Pfizer Chile S.A.	F-12779/08	Pfizer Pharmaceuticals LLC., Puerto Rico
LIPITOR® comprimidos 40 mg	Pfizer Chile S.A.	F-73/07	Pfizer Pharmaceuticals LLC., Puerto Rico
LIPITOR® comprimidos 20 mg	Pfizer Chile S.A.	F-72/07	Pfizer Pharmaceuticals LLC., Puerto Rico
LIPITOR® comprimidos 10 mg	Pfizer Chile S.A.	F-71/07	Pfizer Pharmaceuticals LLC., Puerto Rico
33.- Principio activo: ENALAPRIL (maleato)			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
VASOTEC® comprimidos 20 mg	Biovail Pharmaceuticals Inc.	FDA	Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland, U.K.
VASOTEC® comprimidos 10 mg	Biovail Pharmaceuticals Inc.	FDA	Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland, U.K.
VASOTEC® comprimidos 5 mg	Biovail Pharmaceuticals Inc.	FDA	Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland, U.K.
VASOTEC® comprimidos 2,5 mg	Biovail Pharmaceuticals Inc.	FDA	Merck Sharp & Dohme Ltd., Northumberland, U.K.
34.- Principio activo: OMEPRAZOL			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
PRILOSEC® cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico 40 mg	AstraZeneca	FDA	AstraZeneca LP., Wilmington, DE., Estados Unidos
PRILOSEC® cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico 20 mg	AstraZeneca	FDA	AstraZeneca LP., Wilmington, DE., Estados Unidos
35.- Principio activo: HIDROCLOROTIAZIDA			
Producto	Titular	N° Registro	Fabricante
HIDROCLOROTIAZIDA® comprimidos 50 mg	Mylan Pharmaceuticals	FDA	Mylan Pharmaceuticals

36.- Principio activo: METFORMINA (clorhidrato)			
Producto	Titular	Nº Registro	Fabricante
GLUCOPHAGE® comprimidos recubiertos 850 mg	Roche Chile Ltda.	F-343/08	Syntex Corporation de México, México
GLUCOPHAGE® comprimidos recubiertos 500 mg	Roche Chile Ltda.	F-8128/06	Syntex Corporation de México, México

SEGUNDO: Los productos similares que contengan principios activos incluidos en este listado se irán incorporando paulatinamente al régimen de exigencia de estudios de bioequivalencia, al establecer los cronogramas de los mismos, mediante la publicación en el diario oficial de las resoluciones respectivas.

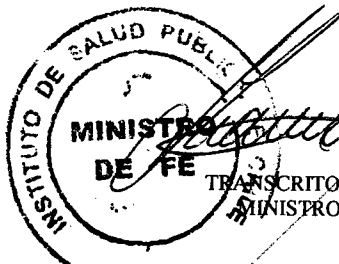
TERCERO: Los productos de referencia precedentemente identificados, deberán conformar los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria, al momento de establecer los cronogramas de exigencias, oficializados mediante resolución en el diario oficial.

ANOTESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL


Grigori Heitmann
DIRECTORA GRIGORI HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Sub-Secretaría de Salud Pública
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile A.G.
- ASILFA
- CANALAB
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Subdepartamento de Seguridad
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Registro
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Gestión de clientes
- Sección Biofarmacia


Grigori Heitmann
TRANSKRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE