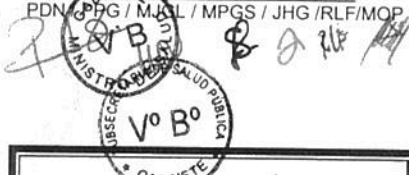


REPUBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

DIVISIÓN JURÍDICA
 DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS
 SALUDABLES Y PROMOCIÓN
 PDN / PPG / M.IL / MPGS / JHG / RLF / MOP



MINISTERIO DE HACIENDA
 OFICINA DE PARTES
 RECIBIDO

CONTRALORIA GENERAL
 TOMA DE RAZON
 RECEPCION

| | | |
|----------------------|--|--|
| Depart. Jurídico | | |
| Dep. T.R. y Regist. | | |
| Depart. Contabil. | | |
| Sub.Dep. C. Central | | |
| Sub.Dep. E. Cuentas | | |
| Sub.Dep. C.P. y B.N. | | |
| Depart. Auditoría | | |
| Depart. VOPU y T | | |
| Sub. Dep. Munip. | | |

REFRENDACION

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

1

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

EXENTO N° 30

SANTIAGO, 29 ABR 2019

VISTO: Lo dispuesto en el D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el D.F.L. 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 exento N° 945, de 2014, del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, 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, el listado aludido en el considerando anterior fue modificado por los decretos exentos N° 199, de 2016, y N° 50, de 2018, de esta Cartera de Estado.

5. Que, mediante ORD. N° 695, de 6 de julio de 2018, la Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) solicita actualizar dicho listado "a fin de ajustarlo a la realidad actual del mercado farmacéutico, facilitando con ello a quienes soliciten el registro sanitario de esta clase de medicamentos, contar con referentes de probada calidad, seguridad y eficacia", adjuntando para tales efectos la nómina respectiva.

6. Que, mediante Memorando B35 / N° 684, de 2 de agosto de 2018, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de este Ministerio, manifiesta su conformidad con lo solicitado por el ISP.

7. Que, mediante correo electrónico de fecha 18 de octubre de 2018, el Subdepartamento de Registro de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), del Instituto de Salud Pública de Chile, solicita eliminar del listado de productos biotecnológicos de referencia al medicamento CLEXANE solución inyectable para el principio activo ENOXAPARINA SÓDICA, porque no corresponde a un producto biotecnológico.

8. 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 sentido de sustituir el Listado de productos biotecnológicos de referencia, contenido en su número X (romano), por el siguiente:

| Denominación | Principio Activo | Dosis Unitaria | N° registro | Clasificación Fármaco terapéutica ATC | Vía de administración | Titular |
|---|------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------|---------------------------------|
| Genotropin Liofilizado para solución inyectable, con solvente | Somatropina | 16 U.I./mL 36 U.I./mL 4 U.I./mL | B-1475 B-1960 B-2690 B-2691 | Somatropina y agonistas de somatropina | Subcutánea/ Intramuscular | Pfizer Chile S.A. |
| Eprex solución inyectable | Epoetina - alfa | De 1000 U.I./mL 40.000 U.I./mL | No fue renovado | Otras preparaciones antianémicas | Intravenosa-Subcutánea | Johnson & Johnson de Chile S.A. |



| | | | | | | |
|--|---|--|---|--|-----------------------------|---|
| Neupogen solución inyectable | Filgrastim | 30 MU/0,5 mL 30 MU/mL | B-2428 B-2328 B-2427 B-2649 B- 2650 | Factores estimulantes de colonia | Intravenosa y Subcutánea | Tecnofar ma S.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 |
| Humulin N suspensión inyectable | Insulina Humana isofana | 100 U.I./mL | B-1496 B-1497 B-1498 | Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia | Subcutánea | Eli Lilly Interaméri ca Inc y Cía 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 Interaméri ca Inc y Cía Ltda |
| Humulin 70/30 suspensión inyectable | Insulina Humana Isofana + 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 Interaméri ca Inc y Cía 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. |
| Apidra 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. |
| 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 Interaméri ca Inc y Cía Ltda |
| 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 Farmacéu tica Ltda |
| 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. |
| Gonal F solución inyectable | Folitropina alfa | 300 UI/0,5 mL 450 UI/0,75 mL 900 UI/1,5 mL | B-1809 B-1810 B-1811 | Gonadotropina s | Subcutánea | Merck S.A. |

| | | | | | | |
|---|------------------|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------|--|
| Gonal F liofilizado para solución inyectable con solvente | Folitropina alfa | 75 UI | B-1883 | Gonadotropina s | Subcutánea | Merck S.A. |
| Mabthera solución para perfusión | Rituximab | 10 mg/mL 100 mg/10 mL | B-148 B-2453 | Antineoplásico s | Intravenosa | Roche Chile Ltda |
| Mabthera solución inyectable | Rituximab | 1400 mg/ 11,7 mL | B-2409 | Antineoplásico s | Subcutánea | Roche Chile Ltda |
| Herceptin liofilizado para solución para perfusión | Trastuzumab | 150 mg 440 mg | B-2419 B-1028 B-2391 | Antineoplásico s | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Herceptin solución inyectable | Trastuzumab | 600 mg/ 5 mL | B-2332 | Antineoplásico s | Subcutánea | Roche Chile Ltda. |
| Avastin concentrado para solución para perfusión | Bevacizumab | 400 mg/ 16 mL 100 mg/ 4 mL | B-1863 B-2357 B-1862 B-2358 | Antineoplásico s | Intravenosa | Roche Chile Ltda. |
| Humira solución inyectable | Adalimumab | 40 mg/0,8 mL 40 mg/0,4 mL | B-2666 B-2290 B-1765 B-2416 | Antirreumático | Subcutánea | Abbvie productos farmacéuti cos |
| Orencia solución inyectable | Abatacept | 125 mg/mL | B-2284 | Inmunomodula dores | Subcutánea | Bristol- Myers squibb de Chile |
| Orencia polvo liofilizado para solución inyectable | Abatacept | 250 mg | B-1982 | Inmunomodula dores | Intravenosa | Bristol- Myers squibb de Chile |
| Enbrel solución inyectable | Etanercept | 50 mg/ 1 mL 25 mg/ 0,5 mL | B-2184 B-2065 B-2064 | Antirreumático s Antiartrósico | Subcutánea | Laboratori os Wyeth LLC. |
| Enbrel liofilizado para solución inyectable | Etanercept | 25 mg | B-795 | Antirreumático s Antiartrósico | Subcutánea | Laboratori os Wyeth LLC. |
| Forteo solución inyectable | Teriparatida | 250 mcg/mL | B-1773 | Agentes Formadores de Hueso | Subcutánea | Eli Lilly Interameri ca Inc. y Cia. Ltda. |
| 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 farmacéuti cos |

| | | | | | | |
|--|--------------------|---|----------------------------|--|------------------------------|--|
| Synagis liofilizado para solución inyectable | Palivizumab | 50 mg 100 mg | B-660 B-1008 | Anticuerpos monoclonales | Intramuscular | Abbvie productos farmacéuti- cos |
| Tysabri solución inyectable | Natalizumab | 300 mg/ 15 mL | B-2178 | Anticuerpos monoclonales | Intravenosa | Biogen Chile S.p.A. |
| Lonquex solución inyectable | Lipegfilgrastim | 6 mg/ 0,6 mL | B-2422 | Factor estimulante de colonias | Subcutánea | Laboratori- o Chile S.A |
| Nucala liofilizado para solución inyectable | Mepolizumab | 100 mg | B-2620 | Antiasmáticos | Subcutánea | GLAXOS MITHKLI NE CHILE FARMAC ÉUTICA LTDA |
| Simulect liofilizado para solución inyectable | Basiliximab | 20 mg | B-351 | Inmunosupres- or | Intravenosa | NOVARTI S CHILE S.A. |
| Reopro solución inyectable | Abciximab | 10 mg/ 5 mL | B-136 | Antiagregante Plaquetario | Intravenosa | Eli Lilly de Chile Ltda |
| 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. |
| Erbix Solución para perfusión | Cetuximab | 5 mg/mL | B-2350 B-2018 | Antineoplásico s | Intravenosa | Merck KGaA |
| Replagal solución inyectable | Agalsidasa alfa | 1 mg/mL | B-2515 B-2326 B-2325 | Inhibidor Enzimático | Intravenosa | SHIRE CHILE S.p.A. |
| Fabrazyme liofilizado para perfusión intravenosa | Agalsidasa beta | 5 mg 35 mg | B-2062 B-2063 | Recombinante Enzimático | Intravenosa | LAB. GENZYM E CHILE 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 | Subcutanea/ Intramuscular | ELI LILLY INTERAM ERICA INC. Y CIA. LTDA. |
| Eylia solución para inyección intravítrea | Aflibercept | 40 mg/mL | B-2275 | Oftalmológico/ Agente AntiNeo- vascularización | Intravítrea | Bayer AG |

| | | | | | | |
|---|-------------|----------|--------|---|-------------|---|
| Zaltrap, concentrado para solución para perfusión | Aflibercept | 25 mg/mL | B-2360 | Agentes antineoplásico s, otros agentes antineoplásico s | Intravenosa | SANOFI- AVENTIS DE CHILE S.A. |
|---|-------------|----------|--------|---|-------------|---|

ARTÍCULO SEGUNDO: El presente decreto entrará en vigencia al momento de su publicación en el Diario Oficial. Además, deberá permanecer publicado en la página web del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, para su adecuado conocimiento y difusión.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



Santelices
DR. EMILIO SANTELICES CUEVAS
MINISTRO DE SALUD

