



Tipo Norma	:Decreto 50 EXENTO
Fecha Publicación	:04-04-2018
Fecha Promulgación	:26-03-2018
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	: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
Tipo Versión	:Única De : 04-04-2018
Inicio Vigencia	:04-04-2018
Id Norma	:1116701
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1116701&f=2018-04-04&p=

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. 50 exento.- Santiago, 26 de marzo de 2018.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 4° del Libro I del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; 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, que aprueba la Norma Técnica N° 170, sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes; el decreto exento N° 199, de 2016, del Ministerio de Salud, que modifica el referido decreto exento N° 945, de 2014, del Ministerio de Salud; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud; lo informado por la Jefe de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (S) en su memorándum B35/N° 216, de 2018; y en la resolución N° 1.600 de 2008, de la Contraloría General de la República;

Considerando:

1. Que, a esta Cartera de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, ejerciendo la rectoría en el sector salud.
2. Que, este Ministerio debe velar por el acceso de la población a productos farmacéuticos que cumplan estándares de calidad, seguridad y eficacia.
3. Que, el artículo 42 i) del decreto supremo N° 3, de 2010, dispone que, en "[e]n los casos de los productos biotecnológicos, mediante decreto supremo del Ministerio, a propuesta del Instituto, se establecerá la norma técnica que determinará los principios activos y sus respectivas presentaciones, respecto de cada uno de los cuales podrá admitirse la abreviación de estudios clínicos destinados a avalar 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".
4. Que, conforme al artículo 25, del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, es función de esta autoridad la dictación de normas generales en materias técnicas a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema en la ejecución las acciones de salud pública pertinentes.
5. Que, mediante decreto exento N° 945, de 2014, el Ministerio de Salud, se aprueba la Norma Técnica N° 170, sobre el Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes.
6. Que, en el número X (romano), "Lista de Principios Activos Biotecnológicos y Productos de Referencia", de aquella Norma Técnica, se establece el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)".
7. Que, mediante decreto exento N° 199, de 2016, del Ministerio de Salud, se actualizó el referido listado de productos biotecnológicos de referencia.
8. Que, con fecha 14 de febrero de 2018, mediante Ord. N° 218, el Director del Instituto de Salud Pública de Chile (S), solicitó al Subsecretario de Salud Pública actualizar una vez más aquel listado de productos biotecnológicos de referencia contenido en la señalada Norma N° 170, especialmente para incluir productos de referencia para aquellos respecto de los cuales no existe un producto



con registro sanitario en nuestro país, pero sí en países con agencias de alto nivel de vigilancia sanitaria.

9. Que, mediante memorándum B35/N° 216, de 23 de febrero de este año, la Jefa de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (S), manifiesta su acuerdo con lo solicitado por el Instituto de Salud Pública de Chile.

10. Que, en mérito de lo anterior,

Decreto:

Artículo primero: Modifícase el decreto exento N° 945, del 21 de agosto de 2014, del Ministerio de Salud, mediante el cual se aprobó la Norma Técnica N° 170, Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos Derivados de Técnicas ADN Recombinantes, en el sentido de modificar su número X (romano), sustituyendo el "Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR)", actualmente vigente e incorporado a aquella norma técnica por medio del decreto exento N° 199, de 2016, de este Ministerio, por el siguiente:



Denominación	Referencia FDA/EMA	Principio Activo	Dosis Unitaria	N° registro	Clasificación fármaco terapéutica ATC	Vía de administración	Titular
Genotropin liofilizado para solución inyectable, con solvente	SI	Somatropina	16 U.I./mL 36 U.I./mL	9-1475 9-1960	Somatropina y agonistas de somatropina	Subcutánea	Pfizer Chile S.A.
Eprex solución inyectable	SI	Epoetina-alfa	40.000 U.I./mL	Sin registro sanitario en Chile	Otras preparaciones antianémicas	Intravenosa-Subcutánea	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Neupogen solución inyectable	SI	Filgrastim	48 MU/2,6 mL 30 MU/0,5 mL 30 MU/mL	9-2329 9-28 9-2328 9-2427 9-2649 9-2650	Factores estimulantes de colonia	Intravenosa y Subcutánea	Tecnofarma S.A.
Roferon-A solución inyectable	SI	Interferón alfa-2a	3 MU/0,5 mL 9 MU/0,5 mL 6 MU/0,5 mL	9-2425 9-2080 9-2082 9-2081	Interferones	Subcutánea	Roche Chile Ltda.
Humulin N suspensión inyectable	SI	Insulina Humana Isulina	100 U.I./mL	9-1496 9-1497 9-1498	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia	Subcutánea	El Lilly Intersanitaria Inc y Cia Ltda
Humulin R solución inyectable	SI	Insulina Humana	100 U.I./mL	9-1493 9-1499	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea - Intravenosa	El Lilly Intersanitaria Inc y Cia Ltda
Humulin 70/30 suspensión inyectable	SI	Insulina Humana Isulina + Insulina Humana	100 U.I./mL	9-1494 9-1496	Insulina y análogos para inyección, de acción intermedia o mezcla de acción rápida con acción prolongada	Subcutánea	El Lilly Intersanitaria Inc y Cia Ltda
Lantus solución inyectable	SI	Insulina Glargina	100 U.I./mL	9-1029 9-1991	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Sanoofi Aventis de Chile S.A.
Apidra solución inyectable	SI	Insulina Glulisina	100 U.I./mL	9-1825	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	Sanoofi Aventis de Chile S.A.
Humalog solución inyectable	SI	Insulina Lispro	100 U.I./mL	9-10 9-2269 9-2467 9-1024 9-2468 9-2270	Insulina y análogos para inyección, de acción rápida	Subcutánea	El Lilly Intersanitaria Inc y Cia Ltda
Levemir solución inyectable	SI	Insulina Detemir	100 U.I./mL	9-2500 9-2611 9-1843	Insulina y análogos para inyección, de acción prolongada	Subcutánea	Novo Nordisk Farmacéutica Ltda
Remicade liofilizado para solución inyectable	SI	Infliximab	100 mg	9-664 9-2624 9-2623	Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF alfa)	Intravenosa	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Gonal F solución inyectable	SI	Folotropina alfa	300 U.I./0,5 mL 450 U.I./0,75 mL 900 U.I./1,5 mL	9-1809 9-1830 9-1821	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Gonal F liofilizado para solución inyectable con solvente	SI	Folotropina alfa	75 U.I.	9-1883	Gonadotropinas	Subcutánea	Merck S.A.
Mabthera solución para perfusión	SI	Rituximab	10 mg/mL 100 mg/10 mL 1400 mg/11,7 mL	9-145 9-2463 9-2409	Antineoplásicos	Intravenosa	Roche Chile Ltda
Herceptin recombinante liofilizado para solución para perfusión	SI	Trastuzumab	150 mg	9-2419	Antineoplásicos	Intravenosa	Roche Chile Ltda.
Herceptin liofilizado para solución para perfusión con solvente	SI	Trastuzumab	440 mg	9-2391	Antineoplásicos	Intravenosa	Roche Chile Ltda.
Herceptin solución inyectable	SI	Trastuzumab	400 mg/ 5 mL	9-2332	Antineoplásicos	Subcutánea	Roche Chile Ltda.
Herceptin polvo liofilizado para solución para infusión con solvente	SI	Trastuzumab	440 mg/ 100 mL	9-1028	Antineoplásicos	Intravenosa	Roche Chile Ltda.
Avastin concentrado para solución para perfusión	SI	Bevacizumab	400 mg/ 16 mL 100 mg/ 4 mL	9-1863 9-2327 9-1862 9-2328	Antineoplásicos	Intravenosa	Roche Chile Ltda.
Humira solución inyectable	SI	Adalimumab	40 mg/0,8 mL 40 mg/0,4 mL	9-2566 9-2290 9-1765 9-2426	Antirreumático	Subcutánea	Abbvie productos farmacéuticos
Oncenia solución inyectable	SI	Abatacept	125 mg/mL	9-2284	Inmunomoduladores	Subcutánea	Bristol-Myers Squibb de Chile
Oncenia polvo liofilizado para solución inyectable	SI	Abatacept	250 mg	9-1982	Inmunomoduladores	Intravenosa	Bristol-Myers Squibb de Chile
Enbrel solución inyectable	SI	Etanercept	50 mg/ 1 mL 25 mg/ 1 mL	9-2065 9-2064	Antirreumáticos Antirreumático	Subcutánea	Laboratorios Wyeth LLC.
Enbrel liofilizado para solución inyectable con solvente	SI	Etanercept	25 mg	9-795	Antirreumáticos Antirreumático	Subcutánea	Laboratorios Wyeth LLC.
Forteo solución inyectable	SI	Teriparatid	200 mcg/mL	9-1773	Agentes Formadores De Hueso	Subcutánea	El Lilly Intersanitaria Inc, y Cia. Ltda.
Synsgra solución inyectable	SI	Palivizumab	50 mg/ 0,5 mL 100 mg/ 1 mL	9-2506 9-2505	Anticuerpos monoclonales	Intramuscular	Abbvie productos farmacéuticos
Synsgra liofilizado para solución inyectable	SI	Palivizumab	50 mg/ 100 mg	9-660 9-1008	Anticuerpos monoclonales	Intramuscular	Abbvie productos farmacéuticos
Tysabri solución inyectable	SI	Natalizumab	300 mg/ 15 mL	9-2178	Anticuerpos monoclonales	Intravenosa	Biogen Chile S.p.A.
Lopax solución inyectable	SI	lipogliprastim	6 mg/ 0,6 mL	9-2422	Factor estimulante de colonias	Subcutánea	Laboratorio Chile S.A.
Nucala liofilizado para solución inyectable	SI	Mepolizumab	100 mg	9-2620	Antiasmáticos	Subcutánea	GLAXOSMITH KLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA
Simlect liofilizado para solución inyectable	SI	basiliximab	20 mg	9-351	Inmunosupresores	Intravenosa	NOVARTIS CHILE S.A.
Repro solución inyectable	SI	Abacimab	10 mg/ 5 mL	9-136	Antitrombótico Plaquettario	Intravenosa	El Lilly de Chile Ltda
Actemra solución para inyección	SI	Tocilizumab	162 mg/0,9 mL	9-2401	Anticuerpos monoclonales	Subcutánea	Roche Chile Ltda.
Actemra solución para perfusión	SI	Tocilizumab	400 mg/ 20 mL 200 mg/ 10 mL 80 mg/ 4 mL	9-2102 9-2101 9-2100	Anticuerpos monoclonales	Intravenosa	Roche Chile Ltda.
Edixun Solución para perfusión	SI	Cetuximab	5 mg/mL	9-2350 9-2018	Antineoplásicos	Intravenosa	Merck KGaA
Acnecop, solución inyectable	SI	Darbepoetina recombinante	25 mcg/0,2 mL 40 mcg/0,4 mL	Sin registro sanitario en Chile	Preparados antianémicos, otros preparados antianémicos	Subcutánea o Intravenosa	Amgen Europe B.V.
Eyles, solución inyectable	SI	Aflibercept	40 mg/mL	Sin registro sanitario en Chile	Antineoplásico/Agente Antineovascularizante	Intravítrea	Bayer AG
Zaltrap, concentrado para solución para perfusión	SI	Aflibercept	25 mg/mL	Sin registro sanitario en Chile	Agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos	Intravenosa	Sanoofi-aventis groupe



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 conocimiento y difusión.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 50, de 26-03-2018.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.