Noviembre, 2021

AMPLIACIÓN DE LISTADO DE PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA BIOSIMILARIDAD

Con fecha 16 de noviembre de 2021, se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento Nº 62 que modifica el Decreto Exento Nº 945 de 2014 que aprueba la Norma Técnica N°170 sobre Registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes.

Las principales modificaciones son las siguientes:

1. **Productos biotecnológicos de referencia:** Amplía el listado de productos biotecnológicos de referencia, incorporando, además de aquellos incluidos en el listado, a aquellos que sean reconocidos como productos de referencia por la FDA (Food and Drugs Administration), EMA (European Medicines Agency) y la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency de Japón.

2. **Actualización del numeral X de la Norma Técnica:** Se actualizan las tablas de *"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"*, reemplazándose por una sola tabla actualizada denominada *"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".*

Lo señalado en el referido decreto comenzará a regir a partir del 16 de noviembre de 2021.

AUTORES: *Guillermo Carey, Ignacio Gillmore, José Santos Ossa, Javiera Péndola.*

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl