

## Índice

1. Resumen.....	4
2. Introducción .....	5
3. Objetivos .....	7
3.1. Objetivo general .....	7
3.2. Objetivos específicos .....	7
4. Marco teórico.....	8
4.1.1. Requisitos generales .....	11
4.1.2. Requisitos de calidad.....	12
4.1.3. Requisitos de seguridad y eficacia.....	13
4.1.4. Farmacovigilancia.....	13
4.2. Requisitos para el registro de un biosimilar.....	14
4.2.1. Estudios de comparabilidad.....	14
4.3. Pautas regulatorias internacionales de los medicamentos biosimilares.....	17
4.4. Instituciones a cargo del registro de productos biotecnológicos.....	18
4.4.1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA).....	18
4.4.2. Food and Drug Administration (FDA).....	19
4.4.3. Instituto de Salud Pública (ISP).....	19
4.4.4. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).....	19
4.5. Productos biotecnológicos registrados Bajo el D.S. 1876/95.....	20
5. Materiales y métodos.....	20
5.1. Materiales.....	20
5.2. Métodos .....	21
6. Desarrollo.....	21
6.1. Búsqueda en bases de datos.....	21
6.2. Desarrollo del plan de actualización.....	28
6.2.1. Productos comercializados en los últimos años .....	28
6.2.2. Productos incorporados en el G.E.S.....	30
6.3. Planificación de actualización.....	31
6.3.1. Renovación año 2015.....	32
6.3.2. Renovación año 2016.....	32

6.3.3.	Renovación año 2017.....	33
6.3.4.	Renovación año 2018.....	33
6.3.5.	Renovación año 2019.....	34
6.4.	Datos a actualizar.....	34
6.4.1.	Solicitud de registro con información propia. ....	35
6.4.2.	Solicitud de registro de un producto biosimilar.....	37
7.	Discusión.....	39
7.1.	Diferencias con otras agencias.....	39
7.2.	Demostrar importancia al MINSAL.....	42
7.2.1.	Diferencias entre medicamentos genéricos y biosimilares. ....	42
7.2.2.	Diferencias en los requisitos regulatorios entre productos biosimilares y genéricos.....	44
7.3.	Problemas en la búsqueda de datos. ....	46
8.	Conclusiones.....	47
9.	Referencias.....	49
10.	Anexos.....	50
10.1.	Productos biotecnológicos utilizados en el sistema GES.....	50
9.1.	Productos Biotecnológicos de Referencia en Chile.....	51