

Ref.: UCD148/20

JRS/VVG/MAG/KNS/mms

JRS

INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y AL PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN DICLOFENACO (FORMULACIONES SISTÉMICAS) EN SU COMPOSICIÓN.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0958 09.03.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. Las conclusiones científicas y el respaldo para modificar los términos de autorización de comercialización para diclofenaco (formulaciones sistémicas), en relación con nuevos riesgos identificados denominados "síndrome de Kounis" y "fuga anastomótica", publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por su sigla en inglés), las que tuvieron en cuenta el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC por su siglas en inglés) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dicho medicamento.
2. La declaración del Grupo de Coordinación para Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados - Humanos de la EMA (CMDH por su sigla en inglés), señalando estar de acuerdo con las conclusiones científicas del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por su sigla en inglés) y considerar necesario modificar las autorizaciones de comercialización del producto evaluado, en el ámbito de la evaluación única de ese IPS, concluyendo que el balance beneficio-riesgo de los productos farmacéuticos que contienen en su formulación diclofenaco (formulaciones sistémicas) no se modifica, ante los cambios propuestos.
3. Los folletos de información al profesional y al paciente de los registros sanitarios que en Chile contienen diclofenaco (formulaciones sistémicas), tanto como monodroga como en asociación, los que, en algunos de los casos, carecen de esta información y en otras esta resulta insuficiente o no se establece claramente la correlación positiva de los riesgos identificados (fuga anastomótica y síndrome de Kounis) con el uso de diclofenaco.
4. La literatura médica, que describe el síndrome de Kounis como "la isquemia miocárdica aguda relacionada con la liberación de mediadores inflamatorios que llevan a vasoespasmo coronario y/o complicación de una placa ateromatosa durante una reacción alérgica" y la fuga anastomótica como "la salida de contenido de la luz intestinal a través de la unión quirúrgica entre dos vísceras huecas", si bien persiste controversia respecto de esta última definición.
5. Las diferentes publicaciones científicas que respaldan la asociación de diclofenaco administrado por vía sistémica con el síndrome de Kounis; esencialmente, reportes de casos.



6. Las publicaciones científicas que respaldan la asociación de diclofenaco administrado por vía sistémica y fuga anastomótica gastrointestinal, entre ellas, un metaanálisis realizado por Modasi et al (2019), quienes observaron que el uso post operatorio de AINES se asoció con un mayor riesgo de fuga anastomótica, siendo los AINES no selectivos, los que fueron asociados con un mayor riesgo [OR 1,79 (1,47-2,18), p <0.00001]. Entre ellos, el diclofenaco, se asoció con un aumento significativo de la tasa de fuga [OR 2,79 (1,96-3,96), p <0.00001].
7. Los reportes de sospechas de reacciones adversas contenidos en la Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, en donde se registran dos casos descritos como Shock anafiláctico asociados a diclofenaco (formulaciones sistémicas) desde el año 2017.

CONSIDERANDO QUE:

1. Las formulaciones sistémicas del principio activo diclofenaco, están clasificadas como analgésicos antiinflamatorios no esteroideos y se indican en el tratamiento de procesos inflamatorios dolorosos, el síndrome febril y en estados dolorosos post-operatorios;
2. Las conclusiones científicas a las que llegó el PRAC, basándose tanto en la revisión de literatura científica como en datos provenientes de casos reportados y expedientes de seguridad, sostienen que:
 - a. No puede excluirse una correlación positiva entre "fuga anastomótica" y diclofenaco (formulaciones sistémicas), por lo cual recomienda incluir esta información como advertencia en la ficha técnica de los productos que lo contienen. Acorde a lo anterior, el prospecto de esos productos, también debe ser actualizado.
 - b. No puede excluirse una relación causal entre "síndrome de Kounis" y diclofenaco (formulaciones sistémicas) por lo que recomienda incluir dicha información como advertencia y reacción adversa de frecuencia "no conocida" en la ficha técnica de estos productos, debiendo actualizarse también su prospecto.
3. El Instituto de Salud Pública de Chile realizó un estudio que reveló que, entre los 20 medicamentos más comercializados en el periodo junio 2015 a mayo 2016, diclofenaco en su formulación oral (dosis de 50 mg -100 mg) es uno de los principios activos más comprados en nuestro país. Las reacciones adversas de los medicamentos pueden presentarse con una frecuencia proporcional a su consumo, por lo que la población debiera saber reconocerlas y tomar las medidas adecuadas en caso de ser necesario.
4. El Instituto de Salud Pública, en base a su evaluación, considera necesaria la inclusión de las advertencias, recomendaciones y efectos adversos señalados en la presente resolución, en los folletos de información, tanto al paciente como al profesional, de todas las formulaciones sistémicas de los productos farmacéuticos que contienen diclofenaco.

TENIENDO PRESENTE

Los artículos 96º y 97º de la ley Nº 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; los artículos 63º, 64º, 71º, 218º, 219º y 220º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que, los titulares de registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen el principio activo diclofenaco (formulaciones sistémicas) en su composición, deberán incluir en los folletos de información al profesional y al paciente, la información que, en cada caso, se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Advertencias y precauciones:

Efectos gastrointestinales

Los AINEs, incluido el diclofenaco, pueden aumentar el riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice diclofenaco después de una intervención quirúrgica gastrointestinal.

Trastornos del sistema cardiaco

Al igual que con otros AINEs, con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.

Efectos Adversos

Trastornos del sistema cardiaco

Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Advertencias y precauciones:

Efectos gastrointestinales

Informe a su médico si se ha sometido recientemente o se va a someter a una intervención quirúrgica del estómago o el intestino antes de usar diclofenaco, ya que diclofenaco puede, a veces, empeorar la cicatrización de las heridas en el intestino después de una intervención quirúrgica.

Trastornos del sistema cardiaco

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con diclofenaco, en casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, inclusive reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden evolucionar a un síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede cursar con un infarto de miocardio. Los síntomas iniciales de estas reacciones pueden consistir en dolor torácico asociado a una reacción alérgica al diclofenaco.



Efectos adversos

Trastornos del sistema cardiaco

Dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Si estos síntomas aparecen, informe inmediatamente a su médico

2.- **DETERMÍNASE** que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indica, deberán, en caso que sus folletos no cumplan con lo instruido en el punto anterior, someter a la aprobación de este Instituto, los folletos de información al profesional y paciente que incluyan los aspectos señalados, en un plazo que no exceda de 90 días, contados desde la fecha de publicación de esta resolución.

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-11152/16	AMOFEN SUPOSITORIOS 12,5 mg	22-04-1990	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	DICLOFENACO
F-12741/17	AMOFEN SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 15 mg/ml.	30-12-2002	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	DICLOFENACO
F-10475/16	ARTREN SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5 %	27-03-1995	MERCK S.A.	DICLOFENACO
F-9605/16	CATAFLAM GRAGEAS 50 mg (DICLOFENACO POTASICO)	02-10-1990	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
FX-304/18	DEFLAMAT CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	16-11-2018	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
FX-26/17	DEFLAMAT CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	22-05-2012	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-16548/17	DICLAC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	30-11-2007	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18551/16	DICLAC SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml	20-03-2011	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18798/16	DICLOFENACO ACIDO LIBRE SUSPENSION ORAL 1,8 mg/mL	03-08-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18715/16	DICLOFENACO COLESTIRAMINA CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	04-07-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-19440/17	DICLOFENACO DE SODIO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	22-05-2012	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-21830/15	DICLOFENACO SODICO - VITAMINA B1-B6-B12 CAPSULAS CON MICROGRANULOS	22-04-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.	CIANOCOBALAMINA//DICLOFENACO//PIRIDOXINA//TIAMINA
F-21329/19	DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 ml	20-08-2014	SOCIEDAD COMERCIAL IMPROFAR LTDA.	DICLOFENACO
F-3924/15	DICLOFENACO SODICO ADULTOS SUPOSITORIOS 50 mg	22-06-1988	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-15169/15	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	25-10-2005	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-19092/16	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	21-11-2011	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	DICLOFENACO
F-2147/19	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	10-11-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-3926/15	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	02-10-1989	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-24625/19	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg	11-02-2019	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2720/14	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	30-12-1999	INSTITUTO SANITAS S.A.	DICLOFENACO
F-17925/15	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg	28-01-2010	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18418/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	27-11-2010	INTERPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-18623/16	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	05-05-2011	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-19286/17	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	07-03-2012	MEDINOVA FARMA LTDA.	DICLOFENACO
F-3405/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	29-11-1985	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-3923/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	03-12-1986	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-6542/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg	11-12-1989	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6541/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTÉRICOS 50 mg	26-10-1989	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-3921/15	DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITARIOS 12,5 mg	17-06-1988	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18408/15	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 ml.	23-11-2010	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-7643/16	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg /3 ml.	02-03-1990	LABORATORIO BIOSANO S.A.	DICLOFENACO
F-22056/15	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/ 3ml.	11-08-2015	INVERSIONES PHARMAVISAN S.A.	DICLOFENACO
F-10873/16	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml.	22-11-1991	LABORATORIO SANDERSON S.A.	DICLOFENACO
F-14373/14	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml.	22-12-2004	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2873/14	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml.	30-12-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-14939/15	DICLOFENACO SODICO SUPOSITARIOS 12,5 mg	22-07-2005	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-14942/15	DICLOFENACO SODICO SUPOSITARIOS 50 mg	22-07-2005	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-2406/14	DICLOFENACO SODICO SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5%	06-12-1999	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-16689/18	DOLO-NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	05-02-2008	MERCK S.A.	CIANOCOBALAMINA//DICLOFENACO//PIRIDOXINA//TIAMINA
F-19533/17	DOLODROPS SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5% (DICLOFENACO RESINATO)	11-07-2012	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-21937/15	DOLOMERPAL CAPSULAS CON MICROGRANULOS	30-06-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.	CIANOCOBALAMINA//DICLOFENACO//PIRIDOXINA//TIAMINA
F-768/18	ELITIRAN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-09-1998	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-4596/15	ELITIRAN RETARD COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	20-07-2000	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-13860/19	ELITIRAN SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 15 mg/ml.	08-06-2004	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-1988/19	ELITIRAN-GP CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	21-09-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-22678/16	FLAMESAN-50 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg (DICLOFENACO SODICO)	11-05-2016	FARMACEUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-22680/16	FLAMESAN R CAPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SODICO)	11-05-2016	FARMACEUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-17946/15	FLECTOR GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 50 mg EN SOBRES	16-03-2010	ITF - LABOMED FARMACEUTICA LTDA.	DICLOFENACO
F-20247/18	FLENAC 75 SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3ml.	23-08-2013	PHARMABRAND CHILE LTDA.	DICLOFENACO
F-16586/17	GESIFLAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS 50 mg	12-12-2007	LABORATORIOS MDK S.A.	DICLOFENACO

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-16962/18	GESIFLAM COMPRIMIDOS RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	01-08-2008	LABORATORIOS MDK S.A.	DICLOFENACO
F-18417/15	KLAFENAC 50 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	27-11-2010	INTERPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-10317/16	LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg	30-08-2009	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-10318/16	LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)	18-11-1992	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-5601/15	LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	09-05-1985	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-19012/16	LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	24-10-2011	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-13124/18	LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg	14-09-2003	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-10319/16	LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	20-09-1992	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-10322/16	LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	22-12-1993	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-1881/19	MERPAL CÁPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	28-07-1999	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-21915/15	MERPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg	11-06-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-8552/16	MERPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	05-09-2001	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18799/16	MERPAL D.A.L. SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL	03-08-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-4599/15	MERPAL MICRONIZER CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg	18-07-2000	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-10824/16	MERPAL SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	08-06-1994	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-2292/19	MERPAL SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	12-11-1999	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-10833/16	MERPAL SUPOSITARIOS 12,5 mg	28-08-1996	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-20715/18	MERPAL SUPOSITARIOS 12,5 mg	19-12-2013	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-10834/16	MERPAL SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL	19-12-1996	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-19441/17	MOXFINO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	22-05-2012	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-3677/15	PIREXIL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 46,44 mg/mL	07-06-2000	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-11612/16	PIREXYL SUPOSITARIOS 12,5 mg	12-04-1992	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-11613/16	PIREXYL SUPOSITARIOS 50 mg	12-04-1992	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO



Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-14544/15	PIROFLAM CÁPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	28-01-2005	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-7762/16	PIROFLAM SUPOSITARIOS 12,5 mg	04-07-1991	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-7743/16	PIROFLAM SUPOSITARIOS 50 mg	28-04-1991	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-15792/16	PIROFLAM SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	11-12-2006	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-18853/16	PRO LERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	29-09-2011	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-18716/16	PRO MERPAL CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	04-07-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-8772/16	SIPIRAC CÁPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	29-04-1992	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-2721/14	SIPIRAC CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	30-12-1999	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-3406/15	SIPIRAC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	26-02-1988	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO
FX-200/16	TURBOGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO POTASICO)	26-12-2016	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-22764/16	ZORVOLEX CAPSULAS 18 mg	07-06-2016	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-23433/17	ZORVOLEX CAPSULAS 18 mg (DICLOFENACO)	16-04-2017	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-22765/16	ZORVOLEX CAPSULAS 35 mg	07-06-2016	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-23306/17	ZORVOLEX CAPSULAS 35 mg (DICLOFENACO)	17-01-2017	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-12377/17	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	30-10-2002	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-7452/16	TRAUMUS SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	09-02-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9771/16	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	05-12-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9772/16	DICLOFENACO SODICO GRAGEAS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	05-12-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9283/16	FLAMESAN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-06-1992	FARMACEUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-3925/15	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	28-04-1987	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-22135/15	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	16-09-2015	LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.	DICLOFENACO

Registro	Nombre	Fecha Registro	Empresa	Principio Activo
F-11255/16	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml	10-02-1993	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-13595/19	DEFLAMAT NF INFANTIL, SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 15 mg/ml	26-03-2004	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-4598/15	DEFLAMAT CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	20-07-2000	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6539/15	DICLOFENACO SODICO SUPOSITORIOS ADULTOS 50 mg	06-09-1989	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6540/15	DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg	06-09-1989	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-16846/18	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-06-2008	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-21916/15	MIRPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	11-06-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-3665/15	MIRPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	15-05-2000	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18900/16	DYNAPAR SOLUCION INYECTABLE 75 mg/ml	24-09-2011	MASTER CARE S.A.	DICLOFENACO
F-18060/15	ARITREN SUSPENSION ORAL 1,8 mg/ml	24-05-2010	MERCK S.A.	DICLOFENACO
F-3624/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	15-05-2000	MINIABCO S.A.	DICLOFENACO
F-17071/18	CATAFLAM D COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg	08-10-2008	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-1753/19	CATAFLAM SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml	19-04-1999	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-19842/18	CATAFLAM GRAGLAS 25 mg (DICLOFENACO POTASICO)	23-03-2013	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2605/19	VOITAREN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	23-06-1978	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2724/14	CATAFLAM D.A.L. SUSPENSION ORAL 1,8 mg/ml	30-12-1999	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2890/15	FIOTAC CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg (DICLOFENACO COLESTIRAMINA)	31-01-2000	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-4384/15	VOITAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	05-03-1981	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-9602/16	CATAFLAM SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1,5%	02-09-1992	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-9636/16	VOITAREN SR 75 GRAGLAS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	14-09-1993	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-12515/17	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 ml	16-12-2002	SANOHEAVENIS DE CHILE S.A.	DICLOFENACO



3.- ESTABLECESE que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga el principio activo diclofenaco (formulación sistémica), que se conceda o sea solicitado con posterioridad a la publicación de la presente resolución en el diario oficial, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

ANÓTESE, COMUNIQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



SECRETARÍA DE AUTORIZACIONES Y REGISTROS SANITARIOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MAQUINADOS

QF. PATRICIA CARMONA SEPULVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTROS SANITARIOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Empresas titulares de los registros sanitarios
- Subsecretaria de Salud Pública
- Subsecretaria de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- PROIMED
- Dirección ISP
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento Autorizaciones Y Registros Sanitarios
- Subdepartamento Farmacovigilancia
- Subdepartamento de Fiscalizaciones
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos
- Oficina de Gestión de Productos y Servicios (GPS)
- GICONA
- Comunicaciones

