
LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.921

Lunes 5 de Abril de 2021

Página 1 de 6

Normas Generales

CVE 1920046

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes

**INSTRUYE ACTUALIZAR FOLLETOS DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL Y AL PACIENTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTIENEN VITAMINAS DEL COMPLEJO B (TIAMINA Y CIANOCOBALAMINA)
EN SU COMPOSICIÓN**

(Resolución)

Núm. 867 exenta.- Santiago, 5 de marzo de 2021.

Visto estos antecedentes:

1. La evaluación individual realizada por el Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto, al reporte de sospecha de reacción adversa N° FV1608-09381, que notificó un cuadro de anafilaxia asociado a la administración de un producto farmacéutico que contiene las vitaminas B1 y B12 (tiamina y/o cianocobalamina), además de vitamina B6 (piridoxina), en la que se determinó una relación causal probable. En este mismo informe de evaluación, el profesional evaluador destacó que si bien, la reacción adversa no está descrita en el folleto de información al paciente, esta es una reacción descrita para los principios activos de la formulación;

2. Los registros sanitarios de productos farmacéuticos vigentes que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, cuyos antecedentes técnicos se encuentran contenidos en la base de datos Gicona del Instituto de Salud Pública de Chile;

3. Las fichas técnicas de productos registrados y vigentes de diferentes entes reguladores de medicamentos a nivel internacional, que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, entre ellos, los de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos;

4. La información contenida en la Base de Datos de sospechas de RAM y ESAVI del Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto;

5. La información contenida en publicaciones científicas, como las de los autores Acharya V, et al y Ugwu CN & et al, que relacionan casos de anafilaxia con el uso de tiamina y cianocobalamina, en que se indica que, si bien se trata de casos poco frecuentes, pueden ser fatales.

Considerando que:

1. La anafilaxia se considera una reacción de hipersensibilidad sistémica grave, de inicio brusco y potencialmente mortal, cuyo desenlace depende en gran medida del reconocimiento precoz de sus síntomas, los cuales involucran la aparición de manifestaciones cutáneas, alteraciones cardiovasculares, respiratorias y/o gastrointestinales;

2. La tiamina y cianocobalamina son vitaminas del complejo B, indicadas para prevención y tratamiento de estados carenciales de éstas, de distinta etiología. La cianocobalamina es esencial para el desarrollo de nervios y glóbulos rojos; su deficiencia afecta con mayor frecuencia a ancianos y mujeres embarazadas. La tiamina participa activamente en el metabolismo de los carbohidratos. Ambos principios activos se encuentran presentes en la asociación de vitaminas B1, B6 y B12, de amplio uso por la población;

CVE 1920046

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

3. La revisión de los folletos nacionales de productos que contienen tiamina y cianocobalamina, arrojó que la mayoría de ellos, tanto folletos de información al profesional como al paciente, carecen de esta información, mientras que, en otros, ésta resulta insuficiente o no se establece claramente la posible vinculación de anafilaxia con tiamina y cianocobalamina;

4. Las fichas técnicas de productos que contienen tiamina y/o cianocobalamina en su formulación, registrados en entidades reguladoras de referencia a nivel internacional, incorporan la información de que existe la posibilidad de que se presenten reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia, con el uso de estos medicamentos;

5. La Base de Datos de sospechas de RAM y ESAVI del Subdepartamento Farmacovigilancia incluye, desde el año 2015 hasta marzo del año 2020, 68 reportes de sospecha de reacción adversa para tiamina y/o cianocobalamina, 4 de los cuales informan reacción anafiláctica, 3 de ellos corresponden específicamente a shock anafiláctico;

6. El Instituto de Salud Pública considera necesario que se incluya información sobre contraindicaciones y reacciones adversas relacionadas a esta reacción adversa, en los folletos informativos tanto al profesional como al paciente de todos los productos que contienen en su formulación tiamina y/o cianocobalamina, y

Teniendo presente:

Los artículos 96° y 97° del Código Sanitario; los artículos 63°, 64°, 71°, 218°, 219° y 220° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 191 de 5 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Establécese que los folletos de información al profesional y al paciente de los productos farmacéuticos que contienen los principios activos tiamina y/o cianocobalamina en su composición, cualquiera sea su forma farmacéutica, deberán incluir la información que, en cada caso, a continuación, se indica; para lo cual, los titulares de los respectivos registros sanitarios deberán tomar las medidas correspondientes:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la tiamina y/o cianocobalamina, o a alguno de los excipientes de su formulación. Se han producido casos raros de anafilaxia en pacientes que reciben terapia con tiamina y/o cianocobalamina.

Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado, en casos individuales, reacciones alérgicas y anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio, que incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas en la piel y/o tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y/o sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir rash, prurito, urticaria, angioedema y dificultad cardio-respiratoria. Estas reacciones ocurren normalmente en administración por vía parenteral, pero también pueden provocarse con formulaciones orales. Si ocurre una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y entregar atención médica de manera inmediata.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Contraindicaciones

No tome este medicamento si es alérgico a alguno de sus principios activos o a cualquiera de sus demás componentes.

Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Inmune: Se han notificado reacciones alérgicas, reacciones de hipersensibilidad con síntomas que pueden ser respiratorios (como respiración con silbidos),

reacciones leves a moderadas en la piel, síntomas en el aparato digestivo y/o en el sistema cardiovascular. Los síntomas pueden incluir erupciones (rash), picazón, urticaria (especie de ronchas rojizas en la piel, generalmente con picazón), rápida hinchazón en la piel y mucosas (angioedema) y dificultad cardio-respiratoria. Si se produce una reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento y buscar atención médica de forma inmediata.

2.- Determinase 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	PRODUCTO	FECHA REGISTRO	TITULAR
F-7765/16	APETROL JARABE	30-07-1991	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA
F-13991/19	ARCALION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	30-07-2004	LABORATORIO SERVIER CHILE LTDA.
F-7398/21	BEROCCA PLUS COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	25-01-2001	BAYER S.A.
F-7399/16	BEROCCA PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	07-03-2001	BAYER S.A.
F-23878/18	BETA-COMPLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	19-06-2018	SOCIEDAD FARMACÉUTICA TERVIS PHARMA LTDA.
F-926/18	CERNEVIT MULTIVITAMINICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	23-12-1998	INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.
F-25120/19	CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/1 mL	11-11-2019	DIFEM LABORATORIOS S.A.
F-3028/20	CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL	17-02-1987	LABORATORIO BIOSANO S.A.
F-9946/16	CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,1 mg/mL	06-12-2001	BPH S.A.
F-6141/20	CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL	07-06-1984	LABORATORIO SANDERSON S.A.
F-6142/20	CIANOCOBALAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mcg/mL	07-06-1984	LABORATORIO SANDERSON S.A.
F-11245/16	COLMAX-B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	01-12-1992	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-10483/16	CONFER CÁPSULAS	20-04-1995	PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA.
F-21830/20	DICLOFENACO SÓDICO -VITAMINA B1-B6-B12 CÁPSULAS CON MICROGRANULOS	22-04-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-21937/20	DOLOMERPAL CÁPSULAS CON MICROGRANULOS	30-06-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-16689/18	DOLO-NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	04-02-2008	PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA.
F-24679/19	ERITROFER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	03-03-2019	DEUTSCHE PHARMA S.A.
F-22037/20	FERRANEM CÁPSULAS	30-07-2015	CHEMOPHARMA S.A.
F-8730/16	FERRANEM CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	13-03-1990	CHEMOPHARMA S.A.
F-23457/17	FERRANIM CÁPSULAS BLANDAS	11-05-2017	INSTITUTO SANITAS S.A.

F-8951/16	FERRANIM CÁPSULAS BLANDAS	07-04-1993	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-24529/19	FERRI-FC CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS	16-01-2019	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-10109/16	FLORADIX GRAGEAS	30-12-2001	SALUS FLORADIX CHILE
F-14708/20	FOLI-DOCE COMPRIMIDOS	14-04-2005	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
F-8558/16	FOLIFER CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON HIERRO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	01-11-1992	SYNTHON CHILE LTDA.
F-8959/16	FORTAVIL CÁPSULAS BLANDAS	20-04-1995	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-12689/17	FORTEVITA JARABE	29-12-2002	MINTLAB CO. S.A.
F-25/17	GARVITAM CÁPSULAS	15-05-1997	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.
F-11097/16	GESTAVIT CÁPSULAS BLANDAS	19-03-1997	LABORATORIOS LAFI LTDA.
K-113/20	GINVIT-PLUS CÁPSULAS BLANDAS	07-02-2000	BPH S.A.
F-18242/20	INFOR CÁPSULAS BLANDAS	07-09-2010	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-11980/17	INFOR COENZIMA Q10 CÁPSULAS BLANDAS	27-03-2002	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-16920/18	INFOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	17-07-2008	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-4528/20	INFOR E CÁPSULAS BLANDAS	20-07-2000	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-13582/19	INFOR JARABE ADULTO	25-03-2004	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-19588/17	INFOR OMEGA CÁPSULAS BLANDAS	26-08-2012	LABORATORIOS PRATER S.A.
F-17126/18	KIDDI JARABE	08-10-2008	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
F-21384/19	KIDDI PLUS COMPRIMIDOS MASTICABLES	10-09-2014	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
F-16208/17	MALTOFER FOL PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	19-07-2007	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-3505/20	MALTOFER VIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	17-05-2000	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-12572/17	MALTOFER VITAMINADO JARABE	19-11-2002	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-1124/18	NATABEC CÁPSULAS	07-09-1959	LABORATORIOS SILESIA S.A.
F-23291/17	NATABEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	05-01-2017	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
F-16747/18	NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	19-03-2008	MEGALABS CHILE S.A.
F-24186/18	NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	21-10-2018	MEGALABS CHILE S.A.
F-5369/20	NEFERSIL B1 B6 B12 COMPRIMIDOS	19-01-1989	MEGALABS CHILE S.A.
F-18569/16	NEFERSIL B1, B6, B12 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	03-04-2011	MEGALABS CHILE S.A.

F-21973/20	NERVOTON JARABE	02-07-2015	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO LTDA.
F-25509/20	NERVOTON JARABE	24-06-2020	DROGUERÍA FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO S.P.A.
F-21286/19	NEUROBION DC 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	29-07-2014	PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA.
F-18983/16	NEUROBION DÚO 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	16-10-2011	PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA.
F-10501/16	NEUROBIONTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	03-07-1995	PROCTER & GAMBLE CHILE LTDA.
F-11105/16	NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	12-11-1991	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-6170/20	NEUROSANDE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	01-04-1986	LABORATORIO SANDERSON S.A.
F-11414/16	NORUBIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON DISOLVENTE	05-03-1997	FLAVIA WOLOSZYN Y CIA. LTDA. (GREEN MEDICAL LABORATORIOS)
F-1512/18	PANTIBAN JARABE	25-10-1946	MEGALABS CHILE S.A.
F-8011/16	PLATINUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20-06-2001	COMPAÑÍA DE NUTRICIÓN GENERAL S.A.
F-5767/20	POLIVITAMÍNICAS GRAGEAS	01-07-1981	RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.
F-4658/20	POLIVITAMÍNICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	03-08-2000	LABORATORIO CHILE S.A.
F-1627/18	POLIVITAMÍNICO CON LEVOGLUTAMINA JARABE	29-07-1963	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-11109/16	POLIVITAMÍNICO CON ZINC JARABE	24-10-1994	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-5768/20	POLIVITAMÍNICO JARABE	30-06-1981	RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.
F-2379/19	PRENAVIT CÁPSULAS BLANDAS	24-11-1999	LABORATORIOS LAFI LTDA.
F-12046/17	RETINOL + TIAMINA CLORHIDRATO + RIBOFLAVINA + PIRIDOXINA CLORHIDRATO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ERGOCALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO CÁLCICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	08-04-2002	BPH S.A.
F-12045/17	RETINOL + TIAMINA CLORHIDRATO + RIBOFLAVINA + PIRIDOXINA CLORHIDRATO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ERGOCALCIFEROL + ÁCIDO FÓLICO + NICOTINAMIDA + PANTOTENATO CÁLCICO JARABE	08-04-2002	BPH S.A.
F-5633/20	REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	12-10-1987	TECNOFARMA S.A.
F-20121/18	SOLUVIT N LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	13-07-2013	FRESENIUS KABI CHILE LTDA.
K-11/20	SUPRADYN ACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	14-10-2000	BAYER S.A.
F-4972/20	SUPRADYN GRAGEAS	28-04-1981	BAYER S.A.
F-4209/20	SUPRADYN PRENATAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	25-07-1983	BAYER S.A.
F-1405/18	TIAMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg	30-10-1969	LABORATORIO CHILE S.A.
F-25796/20	TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL	18-11-2020	DIFEM LABORATORIOS S.A.

F-3365/20	TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL	16-04-2000	LABORATORIO BIOSANO S.A.
F-6180/20	TIAMINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL	13-09-1983	LABORATORIO SANDERSON S.A.
F-23349/17	TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	15-02-2017	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-5547/20	TOL 12 FORTE CÁPSULAS	19-08-1975	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-1170/18	TOL 12 ORAL SOLUCIÓN ORAL	08-06-1954	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-15456/16	TOL TOTAL ACTIVE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	12-04-2006	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-5549/20	TOL TOTAL JARABE	09-11-1989	LABORATORIOS SAVAL S.A.
F-60/17	TONAVITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	24-01-1966	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-1217/18	TÓNICO PASTEUR JARABE	20-05-1998	LABORATORIO PASTEUR S.A.
F-8762/16	TONOPRON GINSENG CÁPSULAS BLANDAS	20-04-1995	INSTITUTO SANITAS S.A.
F-25668/20	TRIBUTÁN CÁPSULAS BLANDAS	01-09-2020	OPKO CHILE S.A.
F-7744/16	TURBOVIT GRAGEAS	15-05-1991	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA
F-7734/16	TURBOVIT JARABE PEDIÁTRICO	24-04-1990	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA
F-9695/16	VEROTONIL CÁPSULAS BLANDAS	04-07-1994	LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.
F-22990/16	VIPLENA CAPSULAS BLANDAS	18-08-2016	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
F-13458/19	VITAMINAS B1, B6, B12 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE	18-01-2004	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
F-7969/16	VITAMINAS B1, B6, B12 SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mL	18-11-1993	LABORATORIO BIOSANO S.A.
F-3352/20	VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA	29-09-1987	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

3.- Establécese que todo registro sanitario de producto farmacéutico que contenga los principios activos tiamina y/o cianocobalamina, 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, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y la página web del Instituto de Salud Pública.- Jorge Chávez Arrué, Jefe (S) Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile.