

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.649

Jueves 7 de Mayo de 2020

Página 1 de 8

Normas Generales

CVE 1758148

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública / Agencia Nacional de Medicamentos

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

(Resolución)

Núm. 958 exenta.- Santiago, 9 de marzo de 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 vasoespasma 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.

CVE 1758148

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.

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 96° y 97° de la ley N° 20.724, que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos; 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° 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.- Determinínase que los titulares de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, 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 SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 15 mg/mL	30-12-2002	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	DICLOFENACO
F-10475/16	ARTREN SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5 %	27-03-1995	MERCK S.A.	DICLOFENACO
F-9605/16	CATAFLAM GRAGFAS 50 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)	02-10-1990	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
FX-304/18	DEFLAMAT CAPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	16-11-2018	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
FX-26/17	DEFLAMAT CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	22-05-2012	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-16548/17	DICLAC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	30-11-2007	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18551/16	DICLAC SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	20-03-2011	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18798/16	DICLOFENACO ÁCIDO LIBRE SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL	03-08-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18715/16	DICLOFENACO COLESTIRAMINA CAPSULAS DE LIBERACIÓN 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//DICLOF ENACO//PIRIDOXINA//TIAMIN A
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
F-15169/15	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	25-10-2005	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-19092/16	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	21-11-2011	B Y B FARMACEUTICA LTDA.	DICLOFENACO
F-2147/19	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	10-11-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-3926/15	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	02-10-1989	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-24625/19	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100mg	11-02-2019	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2720/14	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	30-12-1999	INSTITUTO SANITAS S.A.	DICLOFENACO
F-17925/15	DICLOFENACO SODICO CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	28-01-2010	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18418/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	27-11-2010	INTERPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-18623/16	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	05-05-2011	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-19286/17	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	07-03-2012	MEDINOVA FARMA LTDA.	DICLOFENACO
F-3405/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	29-11-1985	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-3923/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-12-1986	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-6542/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	11-12-1989	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6541/15	DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTERICOS 50 mg	26-10-1989	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	DICLOFENACO
F-3921/15	DICLOFENACO SODICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg	17-06-1988	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-18408/15	DICLOFENACO SODICO SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL	23-11-2010	EUROFARMA CHILE S.A.	DICLOFENACO

F-7643/16	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg /3 mL	02-03-1990	LABORATORIO BIOSANO S.A.	DICLOFENACO
F-22056/15	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/ 3mL	11-08-2015	INVERSIONES PHARMAVISAN S.A.	DICLOFENACO
F-10873/16	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	22-11-1991	LABORATORIO SANDERSON S.A.	DICLOFENACO
F-14373/14	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	22-12-2004	OPKO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2873/14	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	30-12-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-14939/15	DICLOFENACO SÓDICO SUPOSITARIOS 12,5 mg	22-07-2005	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-14942/15	DICLOFENACO SÓDICO SUPOSITARIOS 50 mg	22-07-2005	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-2406/14	DICLOFENACO SÓDICO SUSPENSIÓN 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 SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1.5% (DICLOFENACO RESINATO)	11-07-2012	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-21937/15	DOLOMERPAL CÁPSULAS 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 LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	20-07-2000	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-13860/19	ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL	08-06-2004	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-1988/19	ELITIRAN-GP CÁPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	21-09-1999	MINTLAB Co. S.A.	DICLOFENACO
F-22678/16	FLAMESAN-50 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)	11-05-2016	FARMACÉUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-22680/16	FLAMESAN-R CÁPSULAS CON GRANULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO)	11-05-2016	FARMACÉUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-17946/15	FLECTOR GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 50 mg EN SOBRES	16-03-2010	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	DICLOFENACO
F-20247/18	FLENAC 75 SOLUCIÓN 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
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 ENTÉRICO 50 mg	27-11-2010	INTERPHARMA S.A.	DICLOFENACO
F-10317/16	LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 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 LIBERACIÓN 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 GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	28-07-1999	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-21915/15	MERPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 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 CÁPSULAS CON GRÁNULOS 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 SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	12-11-1999	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-10833/16	MERPAL SUPOSITORIOS 12,5 mg	28-08-1996	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-20715/18	MERPAL SUPOSITORIOS 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 ENTERICO 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 SUPOSITORIOS 12,5 mg	12-04-1992	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-11613/16	PIREXYL SUPOSITORIOS 50 mg	12-04-1992	LABORATORIO PASTEUR S.A.	DICLOFENACO
F-14544/15	PIROFLAM CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	28-01-2005	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-7762/16	PIROFLAM SUPOSITORIOS 12,5 mg	04-07-1991	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-7743/16	PIROFLAM SUPOSITORIOS 50 mg	28-04-1991	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-15792/16	PIROFLAM SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	11-12-2006	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM SPA	DICLOFENACO
F-18853/16	PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg	29-09-2011	TECNOFARMA S.A.	DICLOFENACO
F-18716/16	PRO MERPAL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg	04-07-2011	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-8772/16	SIPIRAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	29-04-1992	CHEMOPHARMA S.A.	DICLOFENACO

F-2721/14	SIPIRAC CÁPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN 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 POTÁSICO)	26-12-2016	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-22764/16	ZORVOLEX CÁPSULAS 18 mg	07-06-2016	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-23433/17	ZORVOLEX CÁPSULAS 18 mg (DICLOFENACO)	16-04-2017	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-22765/16	ZORVOLEX CÁPSULAS 35 mg	07-06-2016	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-23306/17	ZORVOLEX CÁPSULAS 35 mg (DICLOFENACO)	17-01-2017	LABORATORIOS SAVAL S.A.	DICLOFENACO
F-12377/17	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	30-10-2002	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-7452/16	TRAUMUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	09-02-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9771/16	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	05-12-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9772/16	DICLOFENACO SÓDICO GRAGEAS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	05-12-2001	BPH S.A.	DICLOFENACO
F-9283/16	FLAMESAN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-06-1992	FARMACÉUTICA ESAN LTDA.	DICLOFENACO
F-3925/15	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	28-04-1987	LABORATORIO CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-22135/15	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	16-09-2015	LABORATORIO HOSPIFARMA CHILE LTDA.	DICLOFENACO
F-11255/16	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	10-02-1993	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-13595/19	DEFLAMAT NF INFANTIL, SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 15 mg/mL.	26-03-2004	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-4598/15	DEFLAMAT CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	20-07-2000	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6539/15	DICLOFENACO SÓDICO SUPOSITORIOS ADULTOS 50 mg	06-09-1989	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-6540/15	DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg	06-09-1989	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	DICLOFENACO
F-16846/18	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	03-06-2008	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-21916/15	MERPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	11-06-2015	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-3665/15	MERPAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	15-05-2000	LABORATORIOS PRATER S.A.	DICLOFENACO
F-18900/16	DYNAPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/mL	24-09-2011	MASTER CARE S.A.	DICLOFENACO
F-18060/15	ARTREN SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL	24-05-2010	MERCK S.A.	DICLOFENACO
F-3624/15	DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg	15-05-2000	MINTLAB CO. S.A.	DICLOFENACO
F-17071/18	CATAFLAM D COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg	08-10-2008	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO

F-1753/19	CATAFLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	19-04-1999	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-19842/18	CATAFLAM GRAGEAS 25 mg (DICLOFENACO POTÁSICO)	23-03-2013	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2605/19	VOLTAREN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	23-06-1978	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2724/14	CATAFLAM D.A.L. SUSPENSIÓN ORAL 1,8 mg/mL	30-12-1999	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-2890/15	FLOTAC CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg (DICLOFENACO COLESTIRAMINA)	31-01-2000	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-4384/15	VOLTAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	05-03-1981	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-9602/16	CATAFLAM SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%	02-09-1992	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-9636/16	VOLTAREN SR 75 GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	14-09-1993	NOVARTIS CHILE S.A.	DICLOFENACO
F-12515/17	DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	16-12-2002	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	DICLOFENACO

3.- Establécese 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, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y la página web del Instituto de Salud Pública.- Patricia Carmona Sepúlveda, Jefa Subdepartamento Autorizaciones y Registros Sanitarios, Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, Instituto de Salud Pública de Chile.