



Ref:UCD 175//23

SVR/HGE/JRS/FGM/CLC/LCG/AEB/CLS/MVV/mms

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 46/2023 DE DOS LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%, DE ASCEND LABORATORIES S.p.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de dos lotes del producto farmacéutico DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%, indicados en la Alerta de Retiro del Mercado N° 46/ 2023 [(<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)]<sup>1</sup>, medida adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) ASCEND LABORATORIES S.p.A, debido a la detección de partículas extrañas (potencialmente de plástico o vidrio) al interior de algunos pomos, en dos series diferentes. La presencia de partículas extrañas en el producto es inaceptable desde el punto de vista de su calidad y, al menos teóricamente, podría ocasionar problemas de salud en las personas, al producir microabrasiones al momento de aplicarlo sobre la piel. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-24011
Denominación del Producto	:	DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%
Principio Activo	:	Diclofenaco
Presentación	:	Pomo de 30 g.
Clasificación Terapéutica	:	Antiinflamatorios Tópicos No Esteroidales
Serie/Lote	:	D21053 y D21054
Fecha de vencimiento	:	12/2025
Titular del Registro Sanitario	:	ASCEND LABORATORIES S.P.A

El producto farmacéutico DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16% contiene el principio activo diclofenaco en su formulación<sup>2</sup>, el cual está indicado para el alivio sintomático local del dolor y la inflamación. Su administración es por vía tópica.

Actualmente no existe problema de suministro del producto farmacéutico DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%, en el país.

### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16% de ASCEND LABORATORIES S.p.A., identificado con los lotes D21053 o D21054 éstos no deben ser utilizados y deben ser reemplazados por otro lote o producto similar.
- Esté atento a posibles consultas de pacientes que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlos sobre las alternativas terapéuticas.

#### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

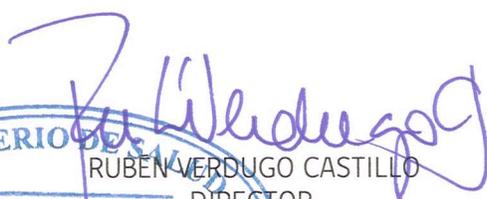
- Si mantiene en su domicilio DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16% de ASCEND LABORATORIES S.p.A., verifique si corresponde a los lotes D21053 o D21054, este código debe estar señalado en la caja y en el pomo del producto; si efectivamente corresponde a alguno de ellos, comuníquese lo antes posible con su médico tratante para reemplazar el medicamento.

#### Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16% de ASCEND LABORATORIES S.p.A. En caso de existir, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16% de ASCEND LABORATORIES S.p.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con ASCEND LABORATORIES S.p.A, al correo electrónico [daniela.paredes@ascend.cl](mailto:daniela.paredes@ascend.cl). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS

  
RUBÉN VERDUGO CASTILLO  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  


#### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 46/ 2023 DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16 %. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA : F-24011, DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16 %. (Consultada: 25/08/2023).