



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 31/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, DE LABORATORIO CHILE S.A.

Ref. UCD157/24

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de **1 lote** del producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N° 31/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular del registro sanitario ha constatado resultados fuera de especificación en las pruebas de disolución e impurezas durante un estudio de estabilidad, a los 18 meses. En este caso, el producto, al ser de liberación prolongada, presentó valores de disolución superiores a los límites autorizados en varios intervalos de tiempo. Este incumplimiento del test de disolución, determina que el producto pueda tener un efecto terapéutico más corto de lo esperado una vez ingerido, y podrían exacerbarse los efectos adversos dependientes de la dosis. En relación con la presencia de impurezas, si bien, no representa un riesgo inminente para la salud de los usuarios, es un parámetro inaceptable desde el punto de vista de las condiciones exigidas para el producto. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado 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-3926
Denominación del Producto	:	DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
Principio Activo	:	Diclofenaco
Presentación	:	Estuche x 8 cápsulas
Clasificación Terapéutica	:	Antiinflamatorios No Esteroidales
Serie/Lote	:	ELIC
Fecha de vencimiento	:	30-abr-2025
Titular del Registro Sanitario	:	LABORATORIO CHILE S.A.

El producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, contiene el principio activo diclofenaco y está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios, formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, ataque agudo de gota, reumatismo extraarticular, inflamaciones dolorosas postoperatorias y postraumáticas, dolor subsiguiente a la cirugía dental. Su administración es por vía oral.²



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/6GGFJW-583>

Existen otros lotes disponibles de **DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, así como otras alternativas farmacéuticas con registro sanitario vigente en el país, que pueden ser utilizadas, las que pueden ser consultadas en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A., identificado con el lote **ELIC**, éste no debe ser utilizado, debiendo ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A., verifique si corresponde al lote ELIC, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde a alguno de ellos, comuníquese lo antes posible con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento para que lo asesoren. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A. En caso de ser así, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectados de DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, es decir, lote ELIC, de LABORATORIO CHILE S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general la medida sanitaria adoptada. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos 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 LABORATORIO CHILE S.A., al correo electrónico comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/6GGFJW-583>

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 31/2024 DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-3926/20, DICLOFENACO SÓDICO CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (Consultada: 26/11/2024).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/6GGFJW-583>