



Nº Ref.:RF1217585/19

**CONCEDE A LABORATORIO FLEXPHARMA CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25396/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9485/20**

Santiago, 16 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIO FLEXPHARMA CHILE LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medifarm S.A., Perú; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de abril de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 157/20; el Informe Técnico de Jurídica Nº 485/20; el Informe Técnico Analítico Nº 216/20; el Informe Técnico de Validación Nº 269/20

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que se ajusta el contenido de envase Venta a Público de acuerdo a lo autorizado para el producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que de acuerdo a la carta enviada por el titular, se deja sin efecto a los laboratorios de control de calidad Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M. Moll Spa., Laboratorio Pharma Isa Limitada y Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SpA.; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y 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:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25396/20, el producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL a nombre de LABORATORIO FLEXPHARMA CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Medifarm S.A., Planta 1, ubicado en av. Santa Rosa Nº390, Urbanización Aurora - ATE, Lima, Peru, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con Re-acondicionamiento local por la Sociedad Comercializadora de Productos de propiedad de Laboratorio Flexpharma Chile Ltda., ubicada en Av. Américo Vespucio 1385, Módulo 49, Quilicura, Santiago, Chile. El almacenamiento y distribución será realizado por la droguería de propiedad de Farmacéutica Caribbean Ltda., ubicado en Luis Alberto Cruz Nº 1165, Renca, Santiago, Chile. El Re-acondicionamiento local será realizado por el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile. El re-acondicionamiento local consistirá en: reestuchar, incorporar mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas textos aprobados en el registro sanitario del producto; modificar el número de registro para productos renovados en envase primario y secundario e incorporar dígito diferenciador del lote original para dar trazabilidad a las unidades reacondicionadas; incorporar o cambiar el folleto de información al paciente y colocar sello de seguridad al estuche, de tal forma de cumplir con la reglamentación sanitaria vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo DICLOFENACO SÓDICO será fabricado por Henan Dongtai Pharmaceutical Co., Ltd, ubicado en East Changhong Road, Tangyin Country, Anyang City, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.

**"DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL"  
Registro ISP Nº F-25396/20**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1 a 10 ampollas de polietileno de baja densidad (PEBD), incolora, transparente rotulada, con solución inyectable 75 mg/ 3 mL, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: CCaja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1 a 10 ampollas de polietileno de baja densidad (PEBD), incolora, transparente rotulada, con solución inyectable 75 mg/ 3 mL, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene 1 a 1000 ampollas de polietileno de baja densidad (PEBD), incolora, transparente rotulada, con solución inyectable 75 mg/ 3 mL, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A y Asistencial.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de ácido acético y sustancias relacionadas; Antiinflamatorios y Antireumáticos no esteroideos.

Código ATC : M01AB05.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la resolución exenta Nº4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de afecciones reumáticas inflamatorias degenerativas, así como estados dolorosos de índole no reumático".



Nº Ref.:RF1217585/19  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9485/20**

Santiago, 16 de abril de 2020

**"DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL"  
Registro ISP Nº F-25396/20**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Laboratorio Flexpharma Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad Externo de propiedad de Laboratorio De Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte Nº 694, Ñuñoa, Santiago, Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a LABORATORIO FLEXPHERMA CHILE LTDA. propietario del registro sanitario.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIO FLEXPHERMA CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
JEFE DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A**



Nº Ref.:RF1217585/19  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9485/20**  
Santiago, 16 de abril de 2020

**"DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL"**  
**Registro ISP Nº F-25396/20**

**Cada ampolla con solución inyectable contiene:**

Diclofenaco sódico 75,000 mg  
Propilenglicol 600,000 mg  
Manitol 18,000 mg  
Metabisulfito de sodio 9,000 mg  
Hidróxido de sodio 3,150 mg  
Alcohol bencílico 0,116 mL  
Agua para inyectables c.s.p. 3,000 mL



Nº Ref.:RF1217585/19  
PGS

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 9485/20**  
Santiago, 16 de abril de 2020

**"DICLOFENACO SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 75mg/ 3mL"  
Registro ISP N° F-25396/20**

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/165A6490CCCBBB3403258552004EDDB2/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/165A6490CCCBBB3403258552004EDDB2/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/266FC5690383333003258552004EDDFD/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/266FC5690383333003258552004EDDFD/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/E97674CEE385A46803258552004EDE50/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/E97674CEE385A46803258552004EDE50/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/2E05BBFB116EBDB403258552004EDD69/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/2E05BBFB116EBDB403258552004EDD69/\$File/RF1217585_F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **F6E50BA2D393E8D90325854C0064031A**