



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/mmr
B11/Ref.: 23202/01

8112

SANTIAGO,

27 AGO. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A. por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº **F-12366/02**, el producto farmacéutico **DICLOFENACO DIETILAMINA GEL TÓPICO 1,16%**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello Nº 1940/1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte Nº 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenaco dietilamina (Expresado como 1 g de Diclofenaco Sódico)	1,16 g + 5% exceso
Carbómero 940 (Ultrez 10)	1,00 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,06 g
Isopropanol	23,00 g
Etanol	6,66 g
Trietanolamina	2,33 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene como impreso de aluminio o polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno, con 10, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene como impreso de aluminio o polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno, con 10, 15, 20, ó 30 g de gel.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12366/02)

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impreso de aluminio o polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel cada uno.

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

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio sintomático local del dolor e inflamación"

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº F-12366/02

FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL DICLOFENACO DIETILAMINA Gel 1,16 %

Presentación:

Diclofenaco Dietilamina Gel Tópico 1,16 %.

Categoría:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroidal.

FOLLETO PARA PROFESIONALES MEDICOS
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Indicaciones:

Diclofenaco Dietilamina Gel está indicado para el alivio sintomático local del dolor e inflamación.

Posología:

Se recomienda aplicar Diclofenaco Dietilamina Gel en forma local, sobre la piel 3 ó 4 veces al día, friccionando suavemente. La duración del tratamiento dependerá de la indicación y la respuesta obtenida.

Mecanismo de acción:

Al igual que otros analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, su efecto analgésico antiinflamatorio se explica por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima cicloxigenasa que cataliza la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico. En el caso de la forma gel la acción analgésica antiinflamatoria se produce a nivel local.

Farmacocinética:

Al aplicar Diclofenaco Dietilamina Gel se produce paso a la circulación sanguínea. El paso sistémico de la forma gel con respecto a aquellas de la forma oral es del orden del 6 % según los estudios realizados en voluntarios sanos según la estimación de su excreción urinaria y la excreción de los metabolitos hidroxilados, luego de la administración de una dosis única. El paso sistémico del gel con respecto a las formas orales en voluntarios sanos es del orden del 13,9 %. Luego de la administración reiterada las concentraciones en el líquido sinovial tal como las del tejido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas. La aplicación de vendaje oclusivo triplica la cantidad de diclofenaco absorbido.



Información para su prescripción:

Precauciones

Lavar las manos después de la aplicación de Diclofenaco Dietilamina Gel, salvo que estas sean las zonas tratadas.

Diclofenaco Dietilamina Gel debe aplicarse únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas, sin heridas ni lesiones abiertas. Evitar el contacto con los ojos o las mucosas.

Contraindicaciones:

No utilizar Diclofenaco Dietilamina Gel en caso de hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del gel. No administrar en los pacientes a los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden provocarles ataque de asma, urticaria o rinitis aguda.

Precauciones en embarazo, lactancia y pediatría;

En el caso de los niños no se han establecido recomendaciones posológicas ni indicaciones para Diclofenaco Dietilamina Gel.

Su uso se recomienda a niños mayores de quince años. Dado que no se dispone de información en el uso de Diclofenaco Dietilamina Gel durante el embarazo no se recomienda su uso salvo estricta indicación médica.

Tampoco se debería esperar que existan cantidades detectables de sustancia activa en la leche materna, sin embargo no existe experiencia clínica sobre Diclofenaco Dietilamina Gel y su uso en la lactancia.

Interacciones con otros fármacos;

No se han detectado interacciones con medicamentos al administrar Diclofenaco Dietilamina Gel por vía tópica.

Reacciones adversas:

Pueden aparecer en forma ocasional reacciones locales como: dermatitis de contacto alérgica o no alérgica con signos y síntomas como picor, rubor, edema, pápulas, ampollas o descamación de la piel. Raramente se han informado la aparición de reacciones sistémicas como es el exantema generalizado; reacciones de hipersensibilidad (ataque de asma, angioedema), reacciones de fotosensibilidad.

Información toxicológica:

La escasa absorción sistémica de Diclofenaco Dietilamina Gel hace muy improbable una sobredosis

Bibliografía:

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

f-i-prol.doc