

ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO



FSM/JRS/CLC/LCG/ESC
Ref. SI191/23

Nº Alerta: 12/23	Fecha notificación de retiro: 22 de febrero 2023
Tipo de retiro: Voluntario	
Denominación del producto: DEATEN COMPRIMIDOS 80 mg	
Presentación: Estuches x 15 comprimidos tetrasectados y Estuches x 7 comprimidos tetrasectados	
Principio Activo: ATOMOXETINA CLORHIDRATO	
Nº Registro Sanitario: F- 19291	
Serie(s): Todas las series vigentes (ver anexo)	
Fecha de vencimiento: Vencimiento de series vigentes (ver anexo)	
Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	
Laboratorio Fabricante/País: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	
Clasificación terapéutica: Antidepresivo (inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina)	
Descripción del defecto: Estudio interno llevado a cabo por el fabricante, detectó en el producto Deaten comprimidos 40 mg (atomoxetina) presencia del compuesto N-Nitroso-Atomoxetina (NO-Ato), con valores por sobre las especificaciones temporales máximas recomendadas de nitrosaminas totales definidas por la Agencia Europea, asumiendo que este resultado puede ser extrapolable a la presentación de 80 mg debido a que poseen formulaciones similares.	




DRA/ ISEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



ANEXO ALERTA N° 12/23

DEATEN COMPRIMIDOS 80 mg
Registro Sanitario N° F- 19291
presentación x 15 comprimidos tetrasectados
y x 7 comprimidos tetrasectados*

N° Lote	Fecha vencimiento
C20147A	02/23
K20198B	10/23
E21173A	04/24
E21173C	04/24
K21048A	10/24
D22094A	03/25
I22059A	08/25
K20198A *	10/23
E21173B *	04/24

