

## ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO



FSM/JRS/CLC/LCG/ESC  
Ref. 1642/23

Nº Alerta: 11/23	Fecha notificación de retiro: 22 de febrero 2023
Tipo de retiro: Voluntario	
Denominación del producto: DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg (ATOMOXETINA)	
Presentación: Estuches x 30 comprimidos tetrasectados y Estuches x 7 comprimidos tetrasectados	
Principio Activo: ATOMOXETINA CLORHIDRATO	
Nº Registro Sanitario: F- 19290	
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 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.	




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

RG-007-450.00-023

Versión 08

Actualización: 23/12/2020

Página 1 de 2

[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago



ANEXO ALERTA N° 11/23

DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg (ATOMOXETINA)

Registro Sanitario N° F- 19290

presentaciones x 30 comprimidos tetrasectados y x 7 comprimidos tetrasectados\*

N° Lote	Fecha vencimiento
F20029A	05/23
J20020A	09/23
B21057B	01/24
I21040B	08/24
K21082A	10/24
B22096A	01/25
E22054A	04/25
H22071A	07/25
B21057A *	01/24
I21040A *	08/24
B22096B *	01/25

