

HRL/FME/XGF/jcs
Nº Ref.:RF295986/11

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO
S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº
F-19290/12 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DEATEN COMPRIMIDOS
40 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4310/12
Santiago, 9 de marzo de 2012

VISTO ÉSTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra f) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Primera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 11 de enero de 2012; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19290/12**, el producto farmacéutico **DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A. ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Atomoxetina clorhidrato	45,71 mg
(Equivalente a 40 mg de Atomoxetina)	
Celulosa microcristalina (Avicel PH102)	91,89 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Povidona	10,00 mg
Colorante D&C amarillo Nº10	0,50 mg
Esencia plátano, polvo	4,50 mg
Estearato de magnesio (vegetal)	3,40 mg
Dioxido de silicio coloidal	2,00 mg
Lactosa monohidrato	165,00 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg
Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:	
Agua purificada	

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impresa estucada, debidamente sellado, que contiene 10 - 100 comprimidos en frasco PEHD y tapa PP (Tipo DUMA) con desecante (silica) + algodón, que contiene folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impresa estucada, debidamente sellado, que contiene 1 - 100 comprimidos en frasco PEHD y tapa PP (Tipo DUMA) con desecante (silica) + algodón, que contiene folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada o estuche de cartulina impresa estucada, debidamente sellado, que contiene 30 -2000 comprimidos en frasco PEHD y tapa PP (Tipo DUMA) con desecante (silica) + algodón, que contiene folleto de información al paciente.

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.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación DEATEN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ATOMOXETINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el tratamiento de déficit de atención / hiperactividad (ADHD) en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos."

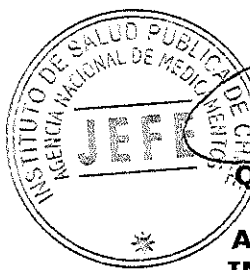
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

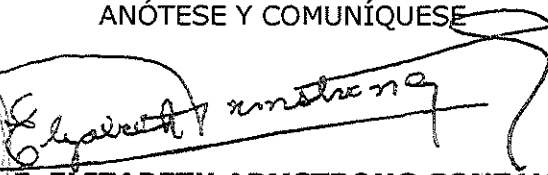
5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

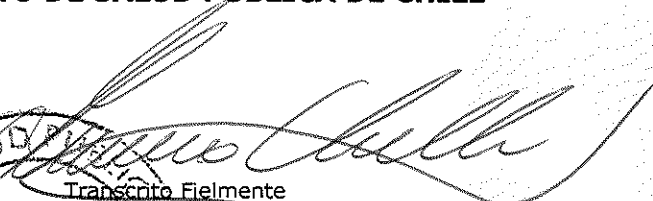
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe