



Nº Ref.:N843972/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26106/16
Santiago, 28 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N843972, de fecha de 27 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg(ATOMOXETINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016122709572066, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de diciembre de 2016, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg(ATOMOXETINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4310, de fecha 9 de marzo de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016122709572066, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de diciembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DEATEN COMPRIMIDOS 40 mg(ATOMOXETINA CLORHIDRATO)	F-19290/12	F-19290/17	09-03-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de marzo de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **F08FF3D05C536ABA042580970052E149**

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 ESTOS 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."

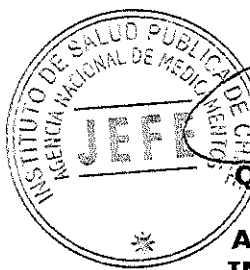
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

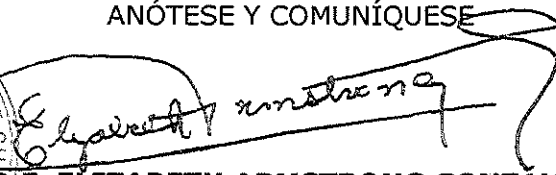
5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes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

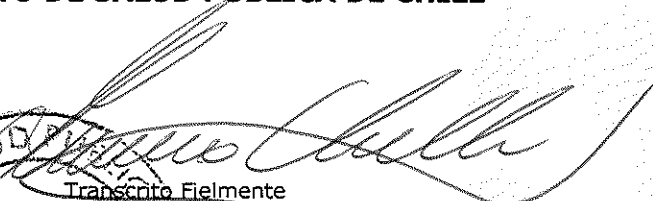
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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