

2 FEB. 1979

240

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Patricia Contreras Lavín, químico farmacéutico, director técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de producción, ubicado en Avda. Irarrázaval N° 2449 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico HALDOL COMPRIMI- DOS 5 mg para los efectos de su fabricación y venta en el país; en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica, Beerse, Bélgica; el informe favorable de las unidades técnicas normativas del Ministerio de Salud, y

DEBIENDO PRESENTAR: que se han cumplido las disposiciones de los Arts. 9° y 102° del Código sanitario y del Reglamento de productos farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el pto. N° 460 del 28 de Noviembre de 1974, el pto. N° 428 del 26 de Septiembre de 1975, el pto. N° 133 del 3 de Junio de 1976 todos del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la Ley N° 10383, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de producción ubicado en Avda. Irarrázaval N° 2449 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico - HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica, Beerse, Bélgica.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 14955 del Registro Nacional de productos farmacéuticos, Alimentos de USO Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECERSE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica; cada comprimido contiene:

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A "

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 ".

4.- DISPONERSE que los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía HALDOL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico HALOPERIDOL, en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal de trazos simples y nítidos manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 372 del Reglamento de productos farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

5.- DEJASE CONSTANCIA que la autorización para el uso de la marca otorgada mediante la presente Resolución es provisoria, hasta que se presente el título correspondiente a la marca HALDOL con su respectivo N° de inscripción en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en trámite según certificado del Abogado Conservador de Marcas,

ANOTASE

COMUNIQUESE


DR. FRANCISCO QUISENBERRY LANGLOIS
DELEGADO DE GOBIERNO EN G.N.S.

Interesado ✓
Inst. Bacteriológico de Ch.
Minist. Economía Depto. Progas
Farmacia Nivel Central
Archivo.


Transcrito fielmente
Polidoro Palma Vergara
Ministro de F.E.
SUBROGANTE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TRANSFIÉRASE A JOHNSON &
JOHNSON DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-2534/04
CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HALDOL
COMPRIMIDOS 5 mg

AMM/VEY/FKV/ras
B11/Ref.: 1085/04
38.241/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 26.01.2005*000420

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **transferencia, cambio de régimen, Importador y Distribuidor** del registro sanitario N° F-2534/04, correspondiente al producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, otorgado a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse, Bélgica;

- La Escritura Pública de la constitución de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la salud;
- La Protocolización del Extracto de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la salud, inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago y su publicación en el Diario Oficial N° 36.414 del 16 de Julio de 1999;
- La Escritura Pública de los poderes y revocación de poderes de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la salud a Cordero Sepúlveda, Cristian Jorge y otros;
- El Certificado de Vigencia de la sociedad Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la salud emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago;
- El Acta de la 13ª Junta General Extraordinaria de Accionistas de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud, celebrada el 27 de Septiembre de 2004. En la junta por unanimidad se aprobó cambio de razón social de la compañía a "Johnson & Johnson de Chile S.A.";
- La Escritura Pública de la Reforma de Estatutos de Johnson & Johnson de Chile S.A., Productos para la Salud hoy Johnson & Johnson de Chile S.A.;
- La Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud hoy Johnson & Johnson de Chile S.A. su inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial N° 37.985 de fecha 14 de Octubre de 2004;
- El poder otorgado por Janssen Pharmaceutica N.V., Bélgica, a favor de Johnson & Johnson de Chile S.A., para conducción de ensayos clínicos, aprobación de venta de especialidades medicinales, importar, fraccionar, producir y vender los productos Janssen;
- El documento que acredita la voluntad de transferir por parte de Grünenthal Chilena Ltda. a Johnson & Johnson de Chile S.A.;
- El certificado de Medicamento emitido por el Instituto Nacional de Farmacia y Medicamento (INFARMED), Portugal para el producto farmacéutico "Haldol Comprimidos 1 mg", en el cual se acredita que el producto es fabricado por Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda., Barcarena, Portugal, el cual tiene instalaciones y procedimientos que cumplen con la GMP y recomendaciones de la OMS;
- El convenio de Servicios entre Johnson & Johnson de Chile Ltda. y Dra. QF Teresa Ramelli, a través del cual el primero autoriza al segundo para que en su nombre y representación tramite ante el ISP la obtención de registros sanitarios, sus modificaciones, renovaciones, transferencia, etc., para su línea de productos "Janssen Cilag";
- El Convenio de Maquila y Análisis de Productos entre la Maquiladora de Productos Farmacéuticos y Servicios Relacionados Limitada "MAQUIFAR LTDA." y Johnson & Johnson de Chile S.A.;
- El Contrato de Prestación de Servicios de Almacenamiento y Distribución de Productos suscrito entre Johnson & Johnson de Chile S.A. y Novofarma Service S.A.;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- El Convenio de Control de Calidad entre Johnson & Johnson de Chile S.A. y Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecál Ltda.;
- El memorando A1/N° 975 del 15 de Noviembre de 2004, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRASE a Johnson & Johnson de Chile S.A., el registro sanitario N° F-2534/04, correspondiente al producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, el que en adelante tendrá un régimen de importado a granel, siendo fabricado y procedente desde Janssen Cilag Farmacéutica Ltda, Barcarena, Portugal y en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse, Bélgica, será envasado como producto terminado en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto 4491, Huechuraba, Santiago, importado por Johnson & Johnson de Chile S.A. y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A. ubicada en Avda. Víctor Uribe 2280, Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Grünenthal Chilena Ltda., con los mismos fines.

3.- DEJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado de fabricación nacional y la autorización otorgada a Instituto Bioquímico Beta S.A., para fabricar el producto.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, con la sola excepción de señalar en ellos claramente el nuevo titular.

5.- Johnson & Johnson de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Johnson & Johnson de Chile S.A. ordenará a Laboratorios Condecál Ltda. y/o Maquifarm Ltda., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

7.- Maquifarm Ltda., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad del producto a granel 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 Johnson & Johnson de Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

8.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante, procedente, licenciante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

9.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Tobara A

DRA Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A JOHNSON & JOHNSON DE
CHILE S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HALDOL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO F-2534/04

TTA/IMS/ras

B11/Ref.: 25.228/05

15.12.2005*011523

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia y fabricante extranjero** para el producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2534/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacéutica S.A., ubicado en Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo, Barcarena, Portugal, para el producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2534/04, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Johnson & Johnson de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



GCHC/FKV/shl
Nº Ref.:ML208516/10

**MODIFICA A JOHNSON & JOHNSON DE
CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HALDOL COMPRIMIDOS 5
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-2534/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22133/11
Santiago, 12 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-2534/09; 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 334 del 25 de febrero de 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.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-2534/09, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto Nº 4491, Comuna de Huechuraba, el reacondicionamiento local consistirá en reestuchar, incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, además de agregar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Johnson & Johnson de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto y Maquifarm Ltda. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Johnson & Johnson de Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Johnson & Johnson de Chile S.A., como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que al momento de emitir la presente resolución, esta procedencia no está autorizada en el registro sanitario, como fabricante del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

(S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**MODIFICA A JOHNSON & JOHNSON
DE CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HALDOL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO F-2534/04**

TTA/AMM/FKV/ras

B11/ Ref. N°: 38.234/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.06.2005*005197

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2534/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-2534/04, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack PVC/aluminio impreso, con 10 ó 30 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack PVC/aluminio impreso, con 2, 3, 4, 5, 6, 8 ó 10 comprimidos.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N525120/14
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3457/14
Santiago, 20 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Gloria Daniella Galarce Jaramillo, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N525120, de fecha de 31 de enero de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014013109280095, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 31 de enero de 2014, de D. Gloria Daniella Galarce Jaramillo, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 246, de fecha 2 de febrero de 1979.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014013109280095, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de enero de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 Johnson & Johnson De Chile 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
HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-2534/09	F-2534/14	02-02-2014

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. El Nº de Registro anterior F-2534/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 716FB7A62F58534B84257C85006A3899



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de febrero de 2019, 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 716FB7A62F58534B84257C85006A3899



Nº Ref.:N1123671/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4608/19
Santiago, 4 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1123671, de fecha de 15 de enero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg(HALOPERIDOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019011599090651, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de enero de 2019, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg(HALOPERIDOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 246, de fecha 2 de febrero de 1979.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019011599090651, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de enero de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Johnson & Johnson De Chile 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
HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg(HALOPERIDOL)	F-2534/14	F-2534/19	02-02-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8E4E377E6AFF3DD032583B3004B2AE7



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de febrero de 2024, 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **8E4E377E6AFF3DD032583B3004B2AE7**