

Nº Ref.:BF1593351/21  
CBM

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO HALOPERIDOL  
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 MG/1 ML,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-6158/20  
DEL TITULAR LABORATORIO  
SANDERSON S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24423/21**  
Santiago, 14 de septiembre de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIO SANDERSON S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 6 de mayo de 2021, para el producto farmacéutico HALOPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL, Registro Sanitario Nº F-6158/20, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ Nº 603, de fecha 19 de julio de 2021, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

**CONSIDERANDO:** Que los antecedentes presentados como respuesta a resolución de término probatorio Nº 16902/2021 fueron evaluados y aprobados por medio de informe técnico de validación de procesos productivos IVPP Nº 888-2021 de fecha 13 de septiembre de 2021.

**TENIENDO PRESENTE:** La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico HALOPERIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL, Registro Sanitario Nº F-6158/20, del titular LABORATORIO SANDERSON S.A., elaborado por la planta de fabricación de LABORATORIO SANDERSON S.A., ubicada en Carlos Fernandez 244, San Joaquín, Santiago.

2.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 21950/11, de fecha 6 de diciembre de 2011.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**JEFATURA**

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

