



Laboratorio Sanderson S.A.

**HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE
5 mg / 1 mL**

Haloperidol 5 mg / 1 mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-6158
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Haloperidol Ácido láctico Agua para inyectables
Presentación	Estuche cartulina impreso o caja de cartulina rotulada, debidamente sellada, que contiene ampolla de vidrio clase hidrolítica I, ámbar con 1 mL de solución, rotulada, más folleto de información al paciente.
Vías de administración	Intramuscular, intravenosa
Contenido de principio activo	5 mg de Haloperidol en 1 mL de solución
Acción terapéutica	Neuroléptico - Antipsicótico
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico, según Resolución Exenta RW N° 24423/21 del 14 de septiembre del 2021
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C

Solvente	Estabilidad en Uso	Concentración
Dextrosa 5%	*24 horas a no más de 24°C	100 mg/mL
Ringer lactato	Visualmente compatible 24 horas a 21°C	0,1 a 1 g/L
Cloruro de sodio 0,9%	Visualmente compatible 24 horas a 21°C (puede precipitar)	0,1 a 0,75 g/L

Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®. American Society of Health-System Pharmacists®..

Estabilidad en dilución

Modo de reconstitución (si aplica)

No aplica

Tipo de envase

Ampolla de vidrio clase hidrolítica I, ámbar con 1 mL de solución.

Otras características del envase

- Libre de látex y DEHP
- Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto
- Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto
- El material no interactúa con el contenido
- Facilidad de limpieza y rigidez

Fabricante del principio activo

VAMSI LABS LTD.
A-14/15, Midc Area, Chincholi, Solapur – 413255
Solapur 413255 Maharashtra State, India

Certificación del fabricante de principio activo

- GMP vigente emitido por país de origen
- GMP vigente emitido por la FDA

Nombre y país del fabricante del producto terminado

Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile

Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado

Certificación vigente emitido por:

- ISP, Chile
- ANVISA, Brasil
- ANMAT, Argentina
- DIGEMID, Perú

Análisis de calidad del producto terminado

- Aspecto
- Contenido
- pH
- Identificación
- Valoración
- Endotoxina bacteriana
- Esterilidad
- Material particulado
- Partículas subvisibles

Densidad de la solución 995,6 Kg/m³ a 40°C

Marca registrada (si aplica) No aplica

Proveedor único del producto terminado Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.

Estudio de potencia microbiológica (si aplica) No aplica



Q. F. Odette Piffaut C.
Director Técnico
Laboratorio Sanderson S.A.