



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

Estabilidad en dilución	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®..			
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		<ul style="list-style-type: none">- 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		<ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- ISP, Chile- ANVISA, Brasil- ANMAT, Argentina- DIGEMID, Perú	

Análisis de calidad del producto terminado	<ul style="list-style-type: none">- 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.