

REPÚBLICA DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPTO. CONTROL NACIONAL

AVDA. MARATHON 1000 — CASILLA 48

SANTIAGO

EMZ/CAO/jrm

Ref: 1248/83

23 - 11 - 83

28 NOV. 1983 \* 8335

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Luisa Ibáñez Oliva, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Sanderson S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país

CONSIDERANDO la Resolución N°5.600 de 6 de Agosto de 1983, que autoriza la instalación, aprobación, apertura y funcionamiento del área inyectable de pequeño volumen, en forma provisoria, hasta que se presenten los planos de remodelación definitivos de la planta general del establecimiento; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley N°2763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

#### R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Sanderson S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Carlos Fernández N°244 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: HALOPERIDOL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/ml.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°19.063 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada ampolla contiene:

Haloperidol

5 mg

Ácido Láctico c.s.p. llevar pH entre 3.2 a 3.6

Aqua calidad inyectable c.s.p. 1 ml

Período de eficacia: 2 años

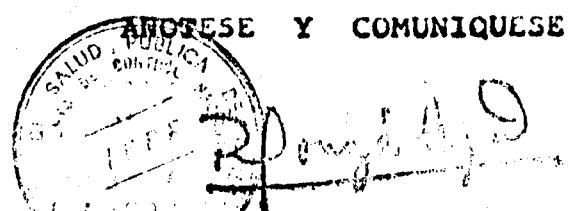
Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1 ó 3 ampollas de vidrio impresas, conteniendo, cada una, 1 ml de solución inyectable.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada con 100 ampollas de vidrio impresas conteniendo, cada una, 1 ml de solución inyectable.

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".

b) Los rótulos de los envases 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, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ  
JEFE DÉPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Sanderson S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

15 Agosto 1963

Transcrito Fielmente  
Sergio Mellado Erices  
Ministro de Fe.