



GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA841504/16

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HALOPERIDOL
COMPRIMIDOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4182/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7896/17
Santiago, 26 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita nuevo tipo de envase, manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario Nº F-4182/15; el Informe Técnico Nº 988, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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.- **AUTORIZASE** el nuevo tipo de envase, manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario NºF-4182/15, concedido a Synthon Chile Ltda.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene blíster de PVC(ámbar)/ Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 10 - 100 Comprimidos

Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene blíster de PVC(ámbar)/ Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 - 30 Comprimidos

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene blíster de PVC(ámbar)/ Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 - 1000 Comprimidos

Período de eficacia provisorio: 24 Meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de carton impreso y/o etiquetada que contiene blíster de PVC(ámbar)/Aluminio impreso o blíster de PVC-PE-PVDC(ámbar o transparente-incoloro)/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

12 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en frasco de vidrio etiquetado tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa de PP, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

5.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe