



RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 5887/16

Santiago, 23 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por SYNTHON CHILE LTDA. de fecha 14 de septiembre de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF700900, para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-4183/15; El informe técnico ITEC N° 367, de fecha 12 de noviembre de 2015 y el informe IVPP N° 158, de fecha 21 de marzo de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel N° 2015091445844013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOTF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 10, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **APRUEBÁSE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg registro sanitario N° F-4183/15 concedido a SYNTHON CHILE LTDA..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución N° 5729, de fecha 21 de marzo de 2016, fabricado por Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño 145, valle grande, Lampa, Santiago.

3.- **OTÓRGUENSE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isólogo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- **ESTABLECÉSE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
J. E. F. A. T. U. P. A.

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

