

ENE/XGF/jm
Ref: 2811/84
30 - 5 - 85

11 JUN 1985 - 1977

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Sergio González Q., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Rider S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°2725 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. 399 del Decreto Ley N°2763 de 1979, el Decreto Supremo N°279 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°2027 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 Laboratorios Rider S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Placer N°1348 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°20409 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 comprimido contiene:

Haloperidol
Almidón de maíz
Lactosa
Talco
Estearato de magnesio
Tartrazina FD y C amarillo N°5
Azul brillante FD y C azul N°1

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20, 30, 50 y 100 comprimidos en blisters de 10 comprimidos - cada uno.

Envase clínico: 100, 500 y 1000 comprimidos en frasco de vidrio etiquetado, contenidos en cajas de cartón rotuladas.

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 desta cada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, según lo dispuesto en el Art. 462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Apda Supl.
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OPRINA LE PARTES