

Nº Ref: MA1278830/20

Resolución Exenta RW Nº 6278/20

Santiago, 16 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA1278830 de fecha 20 de noviembre de 2019, por la que solicita para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-4183/15; el Informe Técnico Nº 285, emitido por la Sección Calidad Farmacéutica.

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 20 de noviembre de 2019, se solicitó modificación del periodo de eficacia para el producto farmacéutico mencionado; SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2019112001280443, emitido por Tesorería General de la República; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-4183/15, concedido a Synthon Chile Ltda., un periodo de eficacia de: 36 meses, Almacenado A No Más De 25°C, envasado en Blíster PVC ámbar/Aluminio.36 meses, Almacenado A No Más De 25°C, envasado en Blíster PVC ámbar/aluminio.

2.- El nuevo período de eficacia deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

4.- **DÉJASE SIN EFECTO** la resolución RW Nº3754 de fecha 13-02-2020.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: MA1278830/20

Resolución Exenta RW Nº 6278/20
Santiago, 16 de marzo de 2020