



Nº Ref.:MA189380/10 VEY/shl MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-4183/10

Resolución Exenta RW Nº 303/11

Santiago, 11 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario №F-4183/10; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N°F-4183/10, concedido a Laboratorios Rider Ltda. manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público:

1 a 20 comprimidos.

Muestra Médica:

1 a 30 comprimidos.

Envase Clínico:

1 a 100 comprimidos.

2.- 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.

ANÓTESE Y OMUNÍQUESE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA FFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIO

UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

DE FE Ministro de Fe