

RECTIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HALOPERIDOL COMPRIMIDOS
5 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-4183/15.

GZR/spp

N° Ref: MA841511/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5475 21.11.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 4708/17 de fecha 13 de marzo de 2017, por la que se autorizó nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, concedido a Synthon Chile Ltda., Registro Sanitario N° F-4183/15; la carta de fecha 27 de marzo de 2017, por la que el titular solicita rectificar las especificaciones de producto terminado aprobadas;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE las especificaciones de producto terminado aprobadas mediante Resolución Exenta RW N° 4708/17 de fecha 13 de marzo de 2017, referencia N° MA841511/16, las cuales 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

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

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO

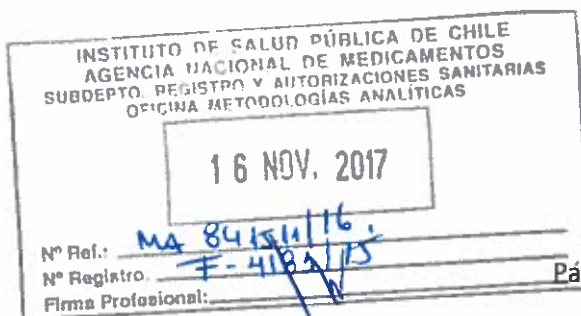
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Synthon

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5mg

Aspecto comprimido	Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color verde	Método: AO.CL01.045_C
Dimensiones		
* Diámetro	8.0 mm $\pm$ 0.3 mm	Método: AO.CL01.026_C
* Espesor	3.8 mm $\pm$ 0.5 mm	
Peso promedio comprimido	200,0 mg $\pm$ 7.5% (185.0 – 215.0 mg)	Método: AO.CL01.044_A
Dureza	$\geq$ 3.0 kp	Método: AO.CL01.026_C
Friabilidad	$\leq$ 1.0 %	Método: AO.CL01.008_B
Test de disolución	No menos del 80% (Q) de Haloperidol en 60 minutos, aparato N°1 (canastillo); 100 rpm; Volumen: 900 mL; medio: Fluido gástrico simulado, sin enzimas. (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.020.C/1
Identificación de Haloperidol	Haloperidol (Positivo) (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.002.C/1
Uniformidad de contenido	VA $\leq$ 15.0 (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.013.C/1
Valoración de Haloperidol	5.00 mg / comprimido. Limite: 90.0 % - 110.0 % de la cantidad declarada de Haloperidol (4,50 – 5,50 mg/comprimido) (HPLC)	Método: QC.CL01.HAL.tab5.002.C/1
Material de envase	Estuche de cartulina impresa y/o etiquetada o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene blister PVC-PE-PVDC transparente incoloro ó ámbar (Alfoil T)/Aluminio o PVC ámbar/aluminio , ó frasco de vidrio tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa PP ó PVC ámbar/Aluminio, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	



Q.F Dahiana Valladares
Coordinadora Asuntos Regulatorios
Synthon Chile Ltda.