



Nº Ref.:MA189375/10
TCM/shl

**MODIFICA A LABORATORIOS RIDER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HALOPERIDOL
COMPRIMIDOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-4182/10**

Resolución Exenta RW Nº 8593/10
Santiago, 11 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Rider Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario NºF-4182/10;

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a las indicaciones y esquema terapéutico del producto no es posible autorizar contenidos de envase para venta público inferiores a 10 comprimidos;y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario NºF-4182/10, concedido a Laboratorios Rider Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro con 10-20 comprimidos, folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro con 1-30 comprimidos, folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro con 1-1000 comprimidos, folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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 COMUNÍQUESE

DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe