

Nº Ref.:RR999025/18
AAA/FFZ/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 267/20
Santiago, 6 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 7896 de fecha 25 de abril de 2017, por la que se autorizó para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-4182/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº 13, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, concedido a Synthon Chile Ltda.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 7896 de fecha 25 de abril de 2017, referencia Nº MA841504 en el siguiente sentido: rectificar las especificaciones de producto terminado del producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-4182/15, las cuales deben conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 1mg

Aspecto comprimido	Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color blanco	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	1,00 mg / comprimido. Limite: 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada de Haloperidol (0,90 – 1,10 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 blíster de PVC-PE-PVDC(ámbar o transparente-incoloro)/Aluminio impreso o blíster de PVC(ámbar)/Aluminio impreso o frasco de vidrio etiquetado tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa de PP, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 ENE. 2020

N° Ref.: RA 999023/18- MA 841504/16
N° Registro: F-4182/15
Firma Profesional: 