

GZR/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA767617/16

**MODIFICA A SYNTHON CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO HALOPERIDOL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4183/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11342/16
Santiago, 31 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Synthon Chile Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario NºF-4183/15; el Informe Técnico Nº 1414, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-4183/15, concedido a Synthon Chile Ltda.

Cada comprimido contiene:

Haloperidol
Lactosa monohidrato c.s.p.
Sacarosa
Almidón de maíz
Polisorbato 80
Talco
Estearato de magnesio
Colorante FD&C azul Nº1
Colorante FD&C amarillo Nº5

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa y/o etiquetada o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene Blíster PVC-PE-PVDC transparente incoloro ó ámbar (Alfoil T)/Aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

12 Meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa y/o etiquetada o caja de cartón impreso y/o etiquetada que contiene frasco de vidrio tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa PP, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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.

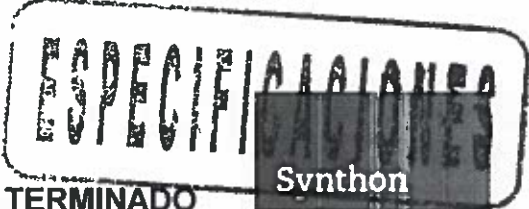
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO
HALOPERIDOL COMPRIMIDOS 5 mg

SYNTHON CHILE LTDA.

Aspecto comprimido	Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una de sus caras, de color verde. Método: AO.CL01.045_C
<u>Dimensiones</u>	
Diámetro	8,0 mm ± 0,3 mm
Espesor	3,8 mm ± 0,5 mm Método: AO.CL01.026_C
Peso promedio comprimido	200,0 mg ± 7.5% (185,0 – 215,0 mg) Método: AO.CL01.044_A
Dureza	≥ 3,0 kp Método: AO.CL01.026_C
Friabilidad	≤ 1,0 % Método: AO.CL01.008_B
Test de disolución (HPLC)	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. Método: QC.CL01.HAL.tab5.020.C/1
Identificación Haloperidol (HPLC)	Positivo Método: QC.CL01.HAL.tab5.002.C/1
Uniformidad de contenido (HPLC)	VA ≤ 15,0 Método: QC.CL01.HAL.tab5.013.C/1
Valoración Haloperidol (HPLC)	5,00 mg / comprimido. Limite: 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada de Haloperidol (4,50 – 5,50 mg/comprimido) 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 frasco de vidrio tipo I con tapón de hule gris butilo, sello de aluminio y tapa PP, más 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	
01 JUN. 2016	
N° Ref.:	HA 767617/16
N° Registro:	IF-4183/15
Firma Profesional:	