



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2607

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011694-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 36.221, 39.309 y 53.137, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS / HALOPERIDOL DECANOATO y HALOPERIDOL CEVALLOS / HALOPERIDOL.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de la Disposición ANMAT N° 5107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2607

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.221 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 36.221, 39.309 y 53.137 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS / HALOPERIDOL DECANOATO y HALOPERIDOL CEVALLOS / HALOPERIDOL, cuyo titular es la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 36.221, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados N° 39.309 y 53.137.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 36.221 fechado 12/07/1982 y los Certificados N° 39.309 y 53.137, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2607

Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011694-14-6

DISPOSICIÓN N°

2607

mhss

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 36.221**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 36.221, 39.309 y 53.137.

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **CEVALLOS SALUD S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 7.255

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL DECANOATO**

Concentración: 70,52 mg/ml (equivalente a 50,00 mg/ml de HALOPERIDOL  
BASE)

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL DECANOATO (equivalente a 50,00 mg de HALOPERIDOL BASE)	70,52 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alcohol bencílico	0,015 ml
Aceite de sésamo c.s.p.	1,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 1 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las  
tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original protegido de la luz  
y de la temperatura elevada, preferentemente entre 15 y 30° C. Proteger  
del congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Indicaciones: Es un antipsicótico de acción prolongada para el control de pacientes que requieren una terapia antipsicótica por vía parenteral (pacientes con esquizofrenia crónica).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5163/97.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL DECANOATO**

Concentración: 141,04 mg/ml (equivalente a 100,00 mg/ml de HALOPERIDOL BASE)

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL DECANOATO (equivalente a 100,00 mg de HALOPERIDOL BASE)	141,04 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alcohol bencílico	0,015 ml
Aceite de sésamo c.s.p.	1,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 1 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

3

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 25, 50, 100 ampollas, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original protegido de la luz y de la temperatura elevada, preferentemente entre 15 y 30° C. Proteger del congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Es un antipsicótico de acción prolongada para el control de pacientes que requieren una terapia antipsicótica por vía parenteral (pacientes con esquizofrenia crónica).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5163/97.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL DECANOATO**

Concentración: 211,56 mg/ml (equivalente a 150,00 mg/ml de HALOPERIDOL BASE)

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL DECANOATO (equivalente a 150,00 mg de HALOPERIDOL BASE)	211,56 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alcohol bencílico	0,045 ml
Aceite de sésamo c.s.p.	3,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 3 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 25, 50, 100 ampollas, siendo los  
tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original protegido de la luz  
y de la temperatura elevada, preferentemente entre 15 y 30° C. Proteger  
del congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR





Indicaciones: Es un antipsicótico de acción prolongada para el control de pacientes que requieren una terapia antipsicótica por vía parenteral (pacientes con esquizofrenia crónica).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5163/97.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 5 mg/ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s)</b>	<b>Concentración /</b>
<b>Activo (s) (IFA)</b>	<b>unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de</b>
	<b>medida</b>
Metilparabeno	2,000 mg
Propilparabeno	0,200 mg
Ácido láctico 85%	0,004 ml
Agua para inyectables c.s.p.	1,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I**

Contenido por envase primario: Ampolla de vidrio por 1 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 25, 50, 100 ampollas, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°  
C. Al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Es un antipsicótico de acción prolongada para el control de  
pacientes que requieren una terapia antipsicótica por vía parenteral  
(pacientes con esquizofrenia crónica).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
PVP K 30	6,00 mg
Lactosa	54,00 mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Almidón de maíz	49,15 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,00 mg
Tartrazina laca alumínica	0,35 mg
Celulosa microcristalina ph 101	10,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER ALU/PVC ANACTÍNICO

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el manejo de las manifestaciones de los desórdenes psicóticos. Control de tics y trastornos del habla (tartamudeo) del síndrome de Gilles de la Tourette en niños y adultos. Tratamiento de los problemas severos del comportamiento en niños agresivos, con hiperexcitabilidad explosiva. Tratamientos cortos en niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva, impulsividad, dificultad para fijar la atención, agresividad, labilidad en el humor o poca tolerancia a la



frustración, cuando no respondan a la psicoterapia y otros medicamentos antipsicóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	54,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Cellactose 80	104,80 mg
Almidón glicolato sódico	7,00 mg
Azul brillante laca alumínica	0,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLÍSTER ALU/PVC ANACTÍNICO**

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos,  
siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

9

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°  
C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el manejo de las manifestaciones de los desórdenes psicóticos. Control de tics y trastornos del habla (tartamudeo) del síndrome de Gilles de la Tourette en niños y adultos. Tratamiento de los problemas severos del comportamiento en niños agresivos, con hiperexcitabilidad explosiva. Tratamientos cortos en niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva, impulsividad, dificultad para fijar la atención, agresividad, labilidad en el humor o poca tolerancia a la frustración, cuando no respondan a la psicoterapia y otros medicamentos antipsicóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

10

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	20,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Cellactose 80	109,40 mg
Almidón glicolato sódico	7,50 mg
Eritrosina laca alumínica	0,10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER ALU/PVC ANACTÍNICO

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos,  
siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°  
C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el manejo de las manifestaciones de los  
desórdenes psicóticos. Control de tics y trastornos del habla (tartamudeo)  
del síndrome de Gilles de la Tourette en niños y adultos. Tratamiento de los



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

problemas severos del comportamiento en niños agresivos, con hiperexcitabilidad explosiva. Tratamientos cortos en niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva, impulsividad, dificultad para fijar la atención, agresividad, labilidad en el humor o poca tolerancia a la frustración, cuando no respondan a la psicoterapia y otros medicamentos antipsicóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 2 mg/ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	2 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	2,000 mg
Propilparabeno	0,200 mg
Ácido láctico 85%	0,004 ml
Agua destilada c.s.p.	1,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO GOTERO PLÁSTICO**



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Contenido por envase primario: Frasco gotero por 10 ml, 20 ml y 50 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 y 50 frascos goteros, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AD

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el manejo de las manifestaciones de los desórdenes psicóticos. Control de tics y trastornos del habla (tartamudeo) del síndrome de Gilles de la Tourette en niños y adultos. Tratamiento de los problemas severos del comportamiento en niños agresivos, con hiperexcitabilidad explosiva. Tratamientos cortos en niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva, impulsividad, dificultad para fijar la atención, agresividad, labilidad en el humor o poca tolerancia a la frustración, cuando no respondan a la psicoterapia y otros medicamentos antipsicóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

Nombre comercial: **HALOPERIDOL CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HALOPERIDOL**

Concentración: 10 mg/ml



Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s)</b> <b>Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración /</b> <b>unidad de medida</b>
HALOPERIDOL	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de</b> <b>medida</b>
Metilparabeno	2,000 mg
Propilparabeno	0,200 mg
Ácido láctico 85%	0,004 ml
Agua destilada c.s.p.	1,000 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **FRASCO GOTERO PLÁSTICO**

Contenido por envase primario: Frasco gotero por 10 ml, 20 ml y 50 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 y 50 frascos goteros, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: **BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: **N05AD**

Clasificación farmacológica: **PSICOLÉPTICOS**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Está indicado en el manejo de las manifestaciones de los desórdenes psicóticos. Control de tics y trastornos del habla (tartamudeo) del síndrome de Gilles de la Tourette en niños y adultos. Tratamiento de los problemas severos del comportamiento en niños agresivos, con hiperexcitabilidad explosiva. Tratamientos cortos en niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva, impulsividad, dificultad para fijar la atención, agresividad, labilidad en el humor o poca tolerancia a la frustración, cuando no respondan a la psicoterapia y otros medicamentos antipsicóticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4409/06.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

#### HALOPERIDOL DECANOATO CEVALLOS

#### FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	Mozart s/n Centro Industrial de Garín	Escobar, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO GEMEPE S.A.	5932/00	Gral. Gregorio Aroaz de Lamadrid N° 1383/85	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.I.C.	5051/10	Av. Chivilcoy Nº 304	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
		Gral. Martín Rodríguez Nº 4093	Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires	
DRAWER S.A.	4888/08	Dorrego Nº 127	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	Mozart s/n Centro Industrial de Garín	Escobar, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO GEMEPE S.A.	5932/00	Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid Nº 1383/85	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.I.C.	5051/10	Av. Chivilcoy Nº 304	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
		Gral. Martín Rodríguez Nº 4093	Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires	
DRAWER S.A.	4888/08	Dorrego Nº 127	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7229/14	Zapiola Nº 2838/40	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

**HALOPERIDOL CEVALLOS**

**FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.I.C.	5051/10	Av. Chivilcoy N° 304	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
		Gral. Martín Rodríguez N° 4093	Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires	
M.R. PHARMA S.A.	3484/01	Villegas N° 1320/1510	San Justo, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.I.C.	5051/10	Av. Chivilcoy N° 304	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
		Gral. Martín Rodríguez N° 4093	Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires	
M.R. PHARMA S.A.	3484/01	Villegas N° 1320/1510	San Justo, Provincia de Buenos Aires	Argentina



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7229/14	Zapiola Nº 2838/40	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

**HALOPERIDOL CEVALLOS**

**FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TAURO S.A.	1210/11	Juan Agustín García Nº 5420	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7229/14	Zapiola Nº 2838/40	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7229/14	Zapiola N° 2838/40	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

**HALOPERIDOL CEVALLOS**

**FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Mendez N° 440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Mendez N° 440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7229/14	Zapiola Nº 2838/40	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 12 de julio de 2017.

Expediente Nº: 1-47-0000-011694-14-6

**2607**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.