



health

Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA



Private Bag X828, PRETORIA, 0001 Dr AB Xuma Building 1112 Voortrekker Road, Pretoria Townlands 351-JR,
PRETORIA, 0187 Tel (012) 395 8000, Fax (012) 395 8918

Mrs TL Burger
MC Pharma (Pty) Ltd
62 Constantia Avenue
Mnandi
Centurion
0157
Tshwane

Dear Mrs Burger

Section 21 Authorization for HALOPERIDOL 5MG/ML INJ 1ML

Attached, please find the Authorization for exemption under Section 21 of the Medicines and Related Substances Act by SAHPRA granted for:

- **Haloperidol 5mg/mL Injection 1mL**

The quantities for which approval was granted are only estimates based on procurement by provinces over the last 6 months. Please note that the National Department of Health (NDOH) cannot guarantee the procurement of these quantities, as NDOH has no control over orders being placed by provincial depots, and current stock holding might influence estimated quantities.

The following process will be followed to ensure the quality of the product being brought in:

1. Manufacturer will submit an assay and identification of every batch imported.
2. An additional assay of every batch will be done by a quality control laboratory.
3. A random sample will be assayed during the authorized period by a quality control laboratory.
4. Aggregate statistics to be submitted to NDOH in the first week of each month of all orders received and quantities supplied per province.
5. The NDOH needs to be advised of the quantities and date of arrival of stocks in terms of this authorization within 7 days after arrival.
6. The supplier will provide monthly reports, by the 7th of each month, using the attached format of orders received and issues done.
7. Participating Authorities (PAs) will provide a consolidated close out report of usage using the attached format on the date when an authorization lapses.

Section 21 Authorisation re Haloperidol 5mg/mL INJ 1mL 23082023

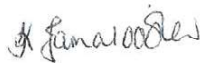
8. The full quantities imported in terms of this Section 21 authorisation must be accounted for.
9. Note that this authorization DOES NOT cover supplies to the private sector.
10. Where this authorization is obtained to provide security of supply due to supply challenges from the contracted supplier, PAs are requested to buy out against contracted suppliers and ensure that related orders are cancelled accordingly to prevent over stocking once the contracted supplier gets back into stock.

It should be noted this authorization applies only for use of the product in the public sector with estimated usage quantities for a period of six months. The authorization is expected to expire on **22 February 2024**.

Table 1: Provincial estimates

Provinces	Six Month's Estimated Quantity
Correctional Services	30
EC-MT	0
EC-PE	10820
FS	1275
GP	0
KZN	0
LP	4000
MP	640
NC	0
NW	0
SAMHS	100
WC	0
Total	16865

Yours sincerely



KHADIJA JAMALOODIEN
CHIEF DIRECTOR: SECTOR WIDE PROCUREMENT
DATE: 22/8/2023



Section 21 Response Letter

8/22/2023 4:17 PM

Khadija Jamaloodien

National Department of Health
Dr AB Xuma Building
1112 Voortrekker Rd
Pretoria Townlands 351-JR
Pretoria
0187

Buhle.Mbongo@health.gov.za

Dear Khadija Jamaloodien,

***REQUEST TO USE UNREGISTERED MEDICINE IN TERMS OF SECTION 21 OF THE
MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES ACT, 1965 (ACT 101 OF 1965):***

Your application dated 8/22/2023 1:45 PM refers

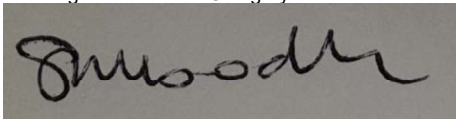
- A. STATUS: Approved**
- B. APPLICANT: Khadija Jamaloodien**
- C. IMPORTING COMPANY: MC Pharma (Pty) Ltd**
- D. PATIENT/(S):**
- E. UNREGISTERED MEDICINES:**
 - GENERIC NAME: Haloperidol**
 - TRADE NAME: Halopid**
- F. QUANTITY: Haloperidol 5mg/mL
Injection x 20000 ampoules**
- G. LETTER NUMBER: B-20039**

Section 21 authorization letters are valid for a period of six months from the letter date, unless otherwise specified.

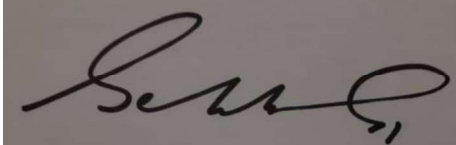
Comments:

Yours faithfully,

Dr S Munbodh
Manager: Section 21 Category A Medicines

A rectangular box containing a handwritten signature in black ink. The signature is cursive and appears to read 'S Munbodh'.

T Sehloho
Senior Manager: Clinical Evaluations Management

A rectangular box containing a handwritten signature in black ink. The signature is cursive and appears to read 'T Sehloho'.

MC Pharma (Pty) Ltd.
62 Constantia Avenue,
Mnandi, Centurion, 0157
Tel: +27 (0)12 668-3019
www.mcpharma.co.za



04 August 2023

QUOTATION # 20230804I

TO: The National Department of Health

TEL: 012 395 0539

Email: Buhle.mbongo@health.gov.za

CONTACT PERSON / PATIENT: Buhle Mbongo

NB IMPORTED AND SUPPLIED UNDER SECTION 21 TERMS

PRODUCT CODE	DESCRIPTION	PACK SIZE	QUANTITY	PRICE EXCL	PRICE INCL
HAL001	Haloperidol 5mg/ 1ml ampoules	1's	1	R3,99	R4,59
Brand	HALOPID 1mg/ 1ml ampoules	(packed in 10's)	20,000	R79,800	R91,800
			Total	R79,000	R91,800

Valid for 180 days

Employee signature/s: _____

Date: 4 August 2023

Approved by: T Burger

MC Pharma (Pty) Ltd.
62 Constantia Avenue,
Mnandi, Centurion, 0157
Tel: +27 (0)12 668-3019
www.mcpharma.co.za



04 August 2023

TO: The National Department of Health

Directorate: Affordable Medicines

TEL: 012 395 0539

Email: Buhle.mbongo@health.gov.za

Dear Ms Mbongo

Re: RFQ S21RFQ127 – HALOPERIDOL Inj 5mg/ml 1ml

- **Quantity:** 20,000 ampoules
- **Delivery Time (weeks)** 4-8 weeks after approval
- **Price (VAT inclusive) per vial** R4,59
- **Generic Name:** Haloperidol 5mg/ml Inj 1ml
- **Trade/Brand Name:** HALOPID 5mg/1 ml ampoule
- **Packaging:** 1ml packed in 10's
- **Specifications:** 5mg/ ml Injection
- **Shelf-life:** 24 months
- **Package Insert:** Attached
- **Manufacturer:** Incepta
- **Country of Origin:** Bangladesh

Please note that the immediate availability of the product is under the condition that the manufacturer receives the notice of our order as soon as possible.

We are looking forward to your positive response and please do not hesitate to make contact should you have any further requirements.

Regards

pp

T Burger
Managing Director

W = 31.65 mm, H = 18 mm

Halopid[®]

Haloperidol 5 mg/1 ml



**1 ml
IV/IM**

Mfg. Lic. No. : 193 & 108

M. A. No. : 116-636-028

Batch No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

Manufactured by



V.N.02

W=110 X H=279 mm



Halopid®

Haloperidol BP



Presentation

Halopid® 5 tablet : Each tablet contains Haloperidol BP 5 mg.
Halopid® Injection: Each 1ml ampoule contains Haloperidol BP 5 mg.

Description

Haloperidol is a butyrophenone derivative with antipsychotic properties that has been considered particularly effective in the management of hyperactivity, agitation and mania. Haloperidol is an effective neuroleptic and also possesses antiemetic properties. It may also exhibit hypothermic and anorexic effects and potentiate the action of barbiturates, general anesthetics and other CNS depressant drugs. Haloperidol is a quick acting substance and has a duration of action of about 12 hours after one single administration. The optimum daily therapy consists of 2 administrations.

Indications

1. In Low Doses

- nervousness, anxiety states and associated psychic disorders as irritability, aggressiveness, psycholability and insomnia
- functional disorders caused by anxiety states such as trembling, thorax oppression, gastrointestinal hypermotility and digestive disorders
- tics and stuttering
- nausea and vomiting

2. In Higher Doses

- psychomotor agitation in mania, dementia, acute and chronic schizophrenia, alcoholism
- delusions and hallucinations in acute and chronic schizophrenia, acute confusion
- choreatic movements
- behaviour and character disorders in children
- tics and stuttering
- vomiting

Dosage And Administration

Initial dose for adults

Moderate symptomatology	0.5 mg to 3.0 mg	2 to 3 times daily
Severe symptomatology	3.0 mg to 5.0 mg	2 to 3 times daily
Elderly patients	0.5 mg to 4.5 mg	2 to 3 times daily
Chronic or Resistant patients	3.0 mg to 6.0 mg	2 to 3 times daily

Patients who remain severely disturbed or inadequately controlled may require dose adjustment. Daily dose upto 100 mg may be necessary in some cases to achieve optimal response.

Children

A suggested dose for the management of behaviour disorders in disturbed and schizophrenic children is 50 microgram per kg body weight.

Injection

Schizophrenia and other psychosis, mania

By intramuscular or by intravenous injection, initially 2-10mg, then every 4-8 hours according to response to total maximum 18 mg daily; severely disturbed patients may require initial dose of up to 18 mg; elderly (or debilitated) initially half adult dose; for children not recommended

Side-effects

Haloperidol is a safe neuroleptic. Headache, vertigo, insomnia are the more common side effects encountered. Drowsiness, lethargy, stupor, confusion, restlessness, agitation, anxiety, euphoria and exacerbation of psychotic symptoms including hallucinations may also occur. Dry mouth, blurred vision, urinary retention, heartburn, nausea, vomiting, anorexia, diarrhea and hyperalgesia have also been reported.

Use in Pregnancy and Lactation

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established; do not administer to women of childbearing potential or nursing mothers unless, in the opinion of the physician, the expected benefits of the drug outweigh the potential hazard to the fetus or child. Haloperidol is excreted in breast milk.

Precautions

Haloperidol may lower the convulsive threshold and has been reported to trigger seizures in previously controlled known epileptics. When instituting haloperidol therapy in these patients, adequate anticonvulsant medication should be maintained concomitantly. As with other antipsychotic agents, haloperidol should be administered cautiously to patients with severe impairment of liver or kidney function and to patients with known allergies or history of allergies to other neuroleptic drugs. Caution is also advised in patients with pheochromocytoma and conditions predisposing to epilepsy such as alcohol withdrawal and brain damage. Since the drug may have a possible potentiating effect on potent analgesics or hypnotics, caution is recommended when prescribing it to patients who are regularly treated with such drugs.

Contraindications

Comatose states and CNS depression due to alcohol or other depressant drugs; severe depressive states; previous spastic diseases; lesions of the basal ganglia; Parkinson's syndrome, except in the case of dyskinesias due to levodopa treatment; sensitivity to haloperidol; senile patients with pre-existing Parkinson-like symptoms.

Drug Interactions

Haloperidol has been reported to interfere with the anticoagulant properties of phenindione in an isolated case and the possibility should be kept in mind of a similar effect occurring when haloperidol is used with other anticoagulants. Haloperidol may antagonize the action of epinephrine and other sympathomimetic agents and reverse the blood pressure-lowering effects of adrenergic-blocking agents, such as guanethidine. Enhanced CNS effects may occur when haloperidol is used in combination with methyldopa. Haloperidol inhibits the metabolism of tricyclic antidepressants, thereby increasing plasma levels of these drugs. This may result in increased tricyclic antidepressant toxicity (anticholinergic effects, cardiovascular toxicity, lowering of seizure threshold). Haloperidol may impair the antiparkinson effects of levodopa. If an antiparkinson agent is used concomitantly with haloperidol, both drugs should not be discontinued simultaneously, since extrapyramidal symptoms may occur due to the slower excretion rate of haloperidol.

Overdose

In general, the symptoms of overdose would be an exaggeration of known pharmacologic effects and adverse reactions, the most prominent of which would be: severe extrapyramidal reactions, hypotension or sedation. The patient would appear comatose with respiratory depression and hypotension which could be severe enough to produce a shock-like state.

Storage

Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Halopid® 5: Each box contains 10 blister strips of 10 tablets.
Halopid® Injection: Each box contains 10 ampoules of 1 ml.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
Registered Trademark

V.N.02
HP 1

হ্যালোপিড®

হ্যালোপেরিডল বিপি

উপস্থাপন

হ্যালোপিড® ৫ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে হ্যালোপেরিডল বি.পি. ৫ মি.গ্রা.।
হ্যালোপিড® ইনজেকশনঃ প্রতি ১ মি.লি. এম্প্যুলে রয়েছে হ্যালোপেরিডল বি.পি. ৫ মি.গ্রা.।

বিবরণ

হ্যালোপেরিডল একটি এন্টিসাইকোটিক ওষুধ বিশিষ্ট বিউটাইরোফেনন জাতক যা মস্তিষ্কের অতিকার্যকারিতা, অ্যান্জিটেশন এবং ম্যানিয়ার বিরুদ্ধে অতিশয় কার্যকরী। হ্যালোপেরিডল একটি কার্যকরী নিউরোলেপটিক এবং ইহার বর্নিতকরণে ঔষধবর্নীও রয়েছে। এটি হাইপোথার্মিক, স্কুধামন্য প্রদর্শনের পাশাপাশি বারবিটুরেট, এনেসথেসিয়া এবং বিষমৃত্তা রোগীর ঔষুধের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। হ্যালোপেরিডল একটি দ্রুত কার্যকরী ঔষধ যার কার্যকারিতা ১২ ঘণ্টা স্থায়ী এবং দিনে ২টি মাত্রায় নির্দেশিত।

নির্দেশনা

১। নিম্ন মাত্রায়

- নার্ভাসনেস, অস্থিরতা এবং এর সাথে সম্পৃক্ত মস্তিষ্কের গোলমোহা যেমন ইরিটেবিলিটি প্রেসিভনেস, সাইকিক লায়োবেটিং এবং অনিদ্রা।
- অস্থিরতার জন্য কার্যকারিতা সমস্যা যেমন ট্রেমবলিক, থোরাক্স অপ্রেসন, অস্ত্রের অতিরিক্ত কার্যকারিতা এবং হৃৎকম্পের অসুবিধা।
- টিকস এবং স্টাটারিং।
- বমি ভাব এবং বমি।

২। উচ্চ মাত্রায়

- সাইকোমোটর এক্সিটেশন, ম্যানিয়া, ডিমেনশিয়া, এক্সিউট এবং ক্রোনিক সিজোফ্রেনিয়া, এ্যালকোহলিজম।
- এক্সিউট এবং ক্রোনিক সিজোফ্রেনিয়ায় ডেলিউশন এবং হ্যালোসিনেশনেস, এক্সিউট কমিউশন।
- কোরিয়োটিক মুভমেন্ট।
- বাচ্চাদের চারিত্রিক এবং আচরণগত সমস্যা।
- টিকস এবং স্টাটারিং
- বমি।

সেবন মাত্রা এবং বিধি

হার্ডিক মাত্রা হ্যান্ডবয়স্কদের জন্য

কম মাত্রার লক্ষণের ক্ষেত্রে	০.৫ মি.গ্রা.-৩ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
অতিরিক্ত লক্ষণের ক্ষেত্রে	৩ মি.গ্রা.-৫ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে	০.৫ মি.গ্রা.-৪.৫ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
ক্রোনিক এবং রেক্রিট রোগীদের ক্ষেত্রে	৩ মি.গ্রা. - ৬ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।

অতিরিক্ত সমস্যা অথবা অসম্পূর্ণ নিয়ন্ত্রন রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা ঠিক করা প্রয়োজন। সম্পূর্ণ মাত্রায় প্রতিক্রিয়া পাওয়ার জন্য কিছু ক্ষেত্রে প্রতিদিন ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দরকার হতে পারে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

চারিত্রিক সমস্যা এবং সিজোফ্রেনিক বাচ্চাদের ক্ষেত্রে সেবন বিধি ৫০ মাইক্রোগ্রাম/কেজি ওজনে।

ইনজেকশন

সিজোফ্রেনিয়া এবং অন্য সাইকোসিস, ম্যানিয়া :

ইন্ট্রামাস্কুলার বা ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশন, প্রাথমিক ডোজে ২-১০ মি: তার পর সাড়ার উপর নির্ভর করে প্রতি ৪-৮ ঘণ্টা পর পর দৈনিক সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. মাত্রায়; গুরুতর রোগীদের ক্ষেত্রে শুরু মাত্রা সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. পর্যন্ত। বয়স্ক (বা দুর্বল রোগীদের ক্ষেত্রে) শুরুতে প্রান্তবয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা; শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

হ্যালোপেরিডল একটি নিরাপদ নিউরোলেপটিক। মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা, অনিদ্রা ইহার প্রচলিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া। যুগ যুগ ভাব, দুর্বলতা, স্টুপোর, কন্ফিউশন, অস্থিরতা, এক্সিটেশন, দুঃস্থতা, ইউকোরিয়া এবং সাইকোটিক লক্ষণ বৃদ্ধিও হতে পারে। ভক্তনো মুখ, আপস্যা দুঃস্থি, ইউরিনারি রিটেনশন, বুক জ্বালাপোড়া, বমি ভাব, বমি, স্কুধামন্য, ডায়রিয়া এবং অতিরিক্ত লালা পড়ার ও প্রমাদ পাওয়া গিয়েছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ও তত্ত্বাবধানকালে ব্যবহার

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ও তত্ত্বাবধানকালে ইহার নিরাপদ অবস্থা প্রমাদ করা যায়নি। গর্ভাবস্থা ও তত্ত্বাবধানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া সেবন করা উচিত নয়। হ্যালোপেরিডল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়।

সতর্কতা

হ্যালোপেরিডল কিছুদিন সর্বোচ্চ মাত্রা কমাতে পারে এবং প্রমাদ পাওয়া গেছে যে ইহা পূর্বে নিয়ন্ত্রিত এপিলেপসি রোগীর ক্ষেত্রে কিছুদিন বাড়ায়। তাই যখন এসব রোগীকে হ্যালোপেরিডল চিকিৎসা দেওয়া হয় তখন তাকে উপস্থিতির একটি কন্ট্রোলস্টেট ঔষধও দেওয়া উচিত। অন্যান্য এন্টিসাইকোটিক ঔষধের মতো হ্যালোপেরিডল কিডনি ও লিভার সমস্যার রোগীদেরকে এবং এনার্জি রোগী ও যাদের নিউরোলেপটিক ঔষধে এনার্জি আছে তাদের সাবধানতার সাথেই দেওয়া উচিত। ফিওক্রোমোস্টোমাইটোসিস এবং যেসব কালে এপিলেপসি ঘটায় যেমন মাদকদ্রব্য বন্ধ এবং ব্রেইন ন্ট রোগীদের ক্ষেত্রেও সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। যেহেতু এই ঔষধ এনালজিক এবং হিপনোটিক হিসেবে বেশ ভাল কার্যকর সেহেতু উহাকে সতর্কতার সাথেই নিয়ন্ত্রিত ব্যবহারকারী রোগীদেরকে দেওয়া উচিত।

প্রতিক্রিয়া

কোমারো রোগী এবং এ্যালকোহল অথবা অন্যান্য ডিপ্রেসেন্ট ঔষধ দিয়ে মস্তিষ্কের ডিপ্রেসেশন, অতিরিক্ত ডিপ্রেসিউট অবস্থা, পূর্বের স্পেসটিক রোগ, বেসাল গ্যাংলিয়ার রোগ, পারকিনসনস লিন্ড্রোম, ওয়ু লেভোডোপা দিয়ে ডিসকাইনেসিয়া চিকিৎসা ব্যতীত, হ্যালোপেরিডলে সেনসিটিভিটি, বুক রোগী, যাদের পূর্বে পারকিনসনের লক্ষণ রয়েছে।

দ্রাব্য ইট্যাকন

খবর পাওয়া গিয়েছে যে, হ্যালোপেরিডল ফেনিথিয়ন এবং রক্ত জমাট বাধা রোগের ঔষধের কার্যকারিতার সাথে ইন্টারফেরার করে এবং মনে রাখা উচিত একই ধরনের সমস্যা হতে পারে যখন হ্যালোপেরিডল অন্যান্য রক্ত জমাট বাধা রোগের ঔষধের সাথে ব্যবহার করা হয়। হ্যালোপেরিডল এপিএনফরিন এবং অন্যান্য সিমপেথোমাইমেটিক এজেন্ট এর কার্যকারিতা বাধা প্রদান করে এবং এড্রেনোরাজিক বন্ধকতা ঔষধের রক্ত চাপ কমানোর কার্যকারিতাকে বন্ধ করে। যখন হ্যালোপেরিডল মিথাইল প্রোপার সাথে একত্রে ব্যবহার করার হয় তখন এটি মস্তিষ্কের কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করে। হ্যালোপেরিডল ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট এর মেটাবলিজমকে বাধা প্রদান করে বিধায় এসব ঔষধের পাছমা ঘনত্ব মাত্রা বৃদ্ধি পায়। এর ফলে ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট টার্সিটিটি বৃদ্ধি পায় (এন্টিকোলিনার্জিক প্রতিক্রিয়া, কার্ডিওভাসকুলার টার্সিটিটি, কিছুদিন মাত্রা কমায়)। হ্যালোপেরিডল লেভোডোপার এন্টিপারকিনসনস ক্রিয়াকে বাধা প্রদান করে। যদি কোন এন্টিপারকিনসন ঔষধ হ্যালোপেরিডল এর সাথে একত্রে ব্যবহার হয় তাহলে উভয় ঔষধ একত্রে বন্ধ করা উচিত নয়। কারণ হ্যালোপেরিডল ধীরে নিষ্কৃত হয়।

মাঝারিক

সাধারণত মাঝারিকের লক্ষণ হচ্ছে অতিরিক্ত ফার্মাকোলজিক কার্যকারিতা এবং বিপরীত কার্যকারিতা যেমন অতিরিক্ত এক্সিটাইটাইট কার্যকারিতা, নিম্নরক্তচাপ অথবা তন্দ্রা, কোমা, রেসপিটরিটরি ডিপ্রেসেশন এবং নিম্নরক্তচাপ বাধা শুরু পর্যন্ত যেতে পারে এমনভাবে প্রতীয়মান হতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আদো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

হ্যালোপিড® ৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১০ টি ডিস্টার স্ট্রীপ।
হ্যালোপিড® ইনজেকশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১ মি. লি. এর ১০ টি এম্প্যুল।

গুরুত্বপূর্ণ
Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাতার, ঢাকা, বাংলাদেশ
রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।