health
Department:
Health
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

Private Bag X828, PRETORIA, 0001 Dr AB Xuma Building1112 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 Extension 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 7^{th} 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.

8. The full quantities imported in terms of this Section 21authorisation 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 **17 October 2024**.

Table 1: Provincial estimates vs uptake

Province	Six Months Estimate	Actual Uptake
Correctional Services	30	0
EC-MT	0	800
EC-PE	10 820	10 820
FS	1 275	1 270
GP	0	500
KZN	0	2 000
LP	4 000	0
MP	640	0
NC	0	0
NW	0	0
SAMHS	100	0
WC	0	0
Total	**16 865**	**15 390**

Yours sincerely

K Jamaloodien

KHADIJA JAMALOODIEN
CHIEF DIRECTOR: SECTOR WIDE PROCUREMENT
DATE: 17 | 4 | 2024

SAHPRA
SOUTH AFRICAN
HEALTH PRODUCTS
REGULATORY AUTHORITY

Section 21 Response Letter

4/16/2024 4:18 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 **4/15/2024 3:16 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 5mg/ml INJ

TRADE NAME: Halopid INJ

F. ***QUANTITY: Haloperidol 5mg/ml INJ x 4340 ampoules***

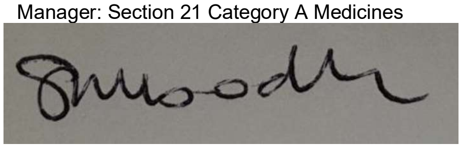
G. ***LETTER NUMBER: B-26343***

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

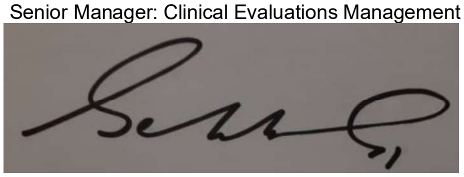
Comments:

Yours faithfully,

Dr S Munbodh
Manager: Section 21 Category A Medicines



T Sehloho
Senior Manager: Clinical Evaluations Management



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=110 X H=279 mm

Halopid®

Haloperidol BP

273

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 butyropherone 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 anorexiant 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 gressiveness, psychic lability 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 also may occur. Dry mouth, blurred vision, urinary retention, heartburn, nausea, vomiting, anorexia, diarrhea and hypersalivation 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 metabolization 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 overdosage 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 30^0 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

HP1

হ্যালোপিড ®

হ্যালোপেরিডল বিপি

উপস্থাপন

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

বিবরণ

হ্যালোপেরিডল একটি এন্টিসাইকোটিক গুণাগুণ বিশিষ্ট বিউটাইরোফেরন জাতক যা মস্তিষ্কের অতিকার্যকারিতা, অ্যাজিটেশন এবং ম্যানিয়ার বিরুদ্ধে অতিশয় কার্যকরী। হ্যালোপেরিডল একটি কার্যকরী নিউরোলেপটিক এবং ইহার বমিরোধক গুণাবলীও রয়েছে। এটি হাইপোথারমিক, ক্ষুধামন্দা প্রদর্শনের পাশাপাশি বারবিচুরেট, এনেসথেশিয়া এবং বিষণ্নতা রোগীর ঔষুধের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দেয়। হ্যালোপেরিডল একটি দ্রুত কার্যকরী ঔষধ যার কার্যকারিতা ১২ ঘন্টা স্থায়ী এবং দিনে ২টি মাত্রায় নির্দেশিত।

নির্দেশনা

১। *নিম্ন মাত্রায়*

- নার্ভাসনেস, অস্থিরতা এবং এর সাথে সম্পৃক্ত মস্তিষ্কের গোলযোগ যেমন ইরিটেবিলিটি গ্রেসিভনেস, সাইকিক লায়াবেলিটি এবং অনিদ্রা।
- অস্থিরতার জন্য কার্যকারিতা সমস্যা যেমন ট্রেমবলিক, থোরাক্স অপ্রেশন, অন্ত্রের অতিরিক্ত কার্যকারিতা এবং হজমের অসুবিধা।
- টিকস এবং স্টাটারিং।
- বমি ভাব এবং বমি।

২। *উচ্চ মাত্রায়*

- সাইকোমোটর এজিটেশন, ম্যানিয়া, ডিমেনশিয়া, একিউট এবং ক্রোনিক সিজোফ্রেনিয়া, এ্যালকোহলিজম।
- একিউট এবং ক্রোনিক সিজোফ্রেনিয়ায় ডেলিউশন এবং হ্যালোসিনেশনে, একিউট কনফিউশন।
- কোরিয়েটিক মুভমেন্ট।
- বাচ্চাদের চারিত্রিক এবং আচরণগত সমস্যা।
- টিকস এবং স্টাটারিং
- বমি।

সেবন মাত্রা এবং বিধি

প্রারম্ভিক মাত্রা প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য

কম মাত্রার লক্ষনের ক্ষেত্রে	০.৫ মি.গ্রা.-৩ মি.গ্রা.	২-৩ বার প্রতিদিন।
অতিরিক্ত লক্ষনের 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 রেজিসটেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে	৩ মি.গ্রা. - ৬মি.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।

ইনজেক্শন

সিজোফ্রেনিয়া এবং অন্য সাইকোসিস, ম্যানিয়া :

ইন্ট্রামাসকুলার বা ইন্ট্রাভেনাস ইনজেক্শন, প্রাথমিক ভাবে ২-১০ মি: তার পর সাড়ার উপর নির্ভর করে প্রতি ৪-৮ ঘন্টা পর পর দৈনিক সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. মাত্রায়; গুরুতর রোগীদের ক্ষেত্রে শুরু মাত্রা সর্বোচ্চ ১৮ মি.গ্রা. পর্যন্ত। বয়স্ক (বা দূর্বল রোগীদের ক্ষেত্রে) শুরুতে প্রাপ্তবয়স্কদের অর্ধেক মাত্রা; শিশুদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

হ্যালোপেরিডল একটি নিরাপদ নিউরোলেপটিক। মাথা ধরা, মাথা ঘোরা, অনিদ্রা ইহার প্রচলিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া। ঘুম ঘুম ভাব, দূর্বলতা, স্টুপর, কনফিউশন, অস্থিরতা, এজিটেশন, দুশ্চিন্তা, ইউফোরিয়া এবং সাইকোটিক লক্ষন বৃদ্ধিও হতে পারে। শুকনো মুখ, ঝাপসা দৃষ্টি, ইউরিনারি রিটেনশন, বুক জ্বালাপোড়া, বমি ভাব, বমি, ক্ষুধামন্দা, ডায়রিয়া এবং অতিরিক্ত লালা পড়ারও প্রমান পাওয়া গিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ও স্ত্যদানকালে ইহার নিরাপদ অবস্থা প্রমান করা যায়নি। গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া সেবন করা উচিত নয়। হ্যালোপেরিডল মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়।

সতর্কতা

হ্যালোপেরিডল খিঁচুনির সর্বোচ্চ মাত্রা কমাতে পারে এবং প্রমাণ পাওয়া গেছে যে ইহা পূর্বে নিয়ন্ত্রিত এপিলেপসি রোগীর ক্ষেত্রে খিচুঁনি বাড়ায়। তাই যখন এসব রোগীকে হ্যালোপেরিডল চিকিৎসা দেওয়া হয় তখন তাকে উপর্যুপরি এন্টি কনভালসেন্ট ঔষধও দেওয়া উচিত। অন্যান্য এন্টিসাইকোটিক ঔষধের মতো হ্যালোপেরিডল কিডনি ও লিভার সমস্যার রোগীদেরকে এবং এলার্জি রোগী ও যাদের নিউরোলেপটিক ঔষধে এলার্জি আছে তাদের সাবধানতার সহিত দেওয়া উচিত। ফিওক্রোমোসাইটোমা এবং যেসব কারনে এপিলেপসি ঘটায় যেমন মাদকদ্রব্য বন্ধ এবং ব্রেইন নষ্ট রোগীদের ক্ষেত্রেও সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।
যেহেতু এই ঔষধ এনালজেসিক এবং হিপনোটিক হিসেবে বেশ ভাল কার্যকর সেহেতু উহাকে সতর্কতার সহিত নিয়মিত ব্যবহারকারী রোগীদেরকে দেওয়া উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

কোমার রোগী এবং এ্যালকোহল অথবা অন্যান্য ডিপরেসেন্ট ঔষধ দিয়ে মস্তিষ্কের ডিপরেশন, অতিরিক্ত ডিপরেসিভ অবস্থা, পূর্বের স্পেসটিক রোগ, বেসাল গ্যাংলিয়ার রোগ, পারকিনসনস সিনড্রোম, শুধু লেভোডোপা দিয়ে ডিসকাইনেসিয়া চিকিৎসা ব্যতীত, হ্যালোপেরিডলে সেনসিটিভিটি, বৃদ্ধ রোগী, যাদের পূর্বে পারকিনসনের লক্ষণ রয়েছে।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

খবর পাওয়া গিয়েছে যে, হ্যালোপেরিডল ফেনিনডিয়ন এবং রক্ত জমাট বাধা রোধক ঔষধের কার্যকারিতার সাথে ইন্টারফেয়ার করে এবং মনে রাখা উচিত একই ধরণের সমস্যা হতে পারে যখন হ্যালেপেরিডল অন্যান্য রক্ত জমাট বাধা রোধক ঔষধের সাথে ব্যবহার করা হয়। হ্যালোপেরিডল এপিনেফরিন এবং অন্যান্য সিমপেথোমাইমেটিক এজেন্ট এর কার্যকারিতায় বাধা প্রদান করে এবং এডরেনারজিক বন্ধকতা ঔষধের রক্ত চাপ কমানোর কার্যকারিতাকে বন্ধ করে। যখন হ্যালোপেরিডল মিথাইল ডোপার সাথে একত্রে ব্যবহার করার হয় তখন এটি মস্তিষ্কের কার্যকারিতাকে ত্বরান্বিত করে। হ্যালোপেরিডল ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট এর মেটাবলিজমকে বাঁধা প্রদান করে বিধায় এসব ঔষধের পাজমা ঘনত্ব মাত্রা বৃদ্ধি পায়। এর ফলে ট্রাইসাইক্লিক এন্টি-ডিপ্রেসেন্ট টক্সিসিটি বৃদ্ধি পায় (এন্টিকোলিনার্জিক প্রতিক্রিয়া, কার্ডিওভাসকুলার টক্সিসিটি, খিঁচুনির মাত্রা কমায়)। হ্যালোপেরিডল লেভোডোপার এন্টিপারকিনসন ক্রিয়াকে বাঁধা প্রদান করে। যদি কোন এন্টিপারকিনসন ঔষধ হ্যালোপেরিডল এর সাথে একত্রে ব্যবহৃত হয় তাহলে উভয় ঔষধ একত্রে বন্ধ করা উচিত নয়। কারণ হ্যালোপেরিডল ধীরে নিষ্কৃত হয়।

মাত্রাধিক্য

সাধারণত মাত্রাধিক্যের লক্ষণ হচ্ছে অতিরিক্ত ফার্মাকোলজিক কার্যকারিতা এবং বিপরীত কার্যকারিতা যেমন অতিরিক্ত এক্সট্রা পাইরামিডাল কার্যকারিতা, নিম্নরক্তচাপ অথবা তন্দ্রা, কোমা, রেসপিরেটরী ডিপ্রেশন এবং নিম্নরক্তচাপ যাহা শক পর্যন্ত যেতে পারে এমনভাবে প্রতীয়মান হতে পারে।

সংরক্ষণ

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

বানিজ্যিক মোড়ক

হ্যালোপিড®৫: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেটের ১০ টি ব্লিষ্টার স্ট্রীপ।
হ্যালোপিড® ইনজেক্শন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১ মি. লি. এর ১০ টি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।

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
incepta

V.N.02