

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registro</b>                              | : F-7564/16                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Nombre</b>                                | : SPIRON SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL (RISPERIDONA)                                                                                                                                                                                            |
| <b>Referencia de Tramite</b>                 | :                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b> | :                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Titular</b>                               | : LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Estado del Registro</b>                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Resolución Inscribase</b>                 | : 3289                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Fecha Inscribase</b>                      | : 03/05/2001                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ultima Renovación</b>                     | : 03/05/2016                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Fecha Próxima renovación</b>              | : 03/05/2021                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Régimen</b>                               | : Fabricación Nacional                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Vía Administración</b>                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Condición de Venta</b>                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Expende tipo establecimiento</b>          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Indicación</b>                            | : Tratamiento de la psicosis esquizofrenica crónica y aguda. Tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales síntomas como agresividad, alteraciones de la actividad o síntomas psicóticos son prominentes. |

## Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                                                                                                     | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Muestra Médica | FRASCO GOTARIO DE PLÁSTICO DE PET ÁMBAR O DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, CON TAPA PLÁSTICA DE PVC O PVDC.                                   | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 2 a 10    | mL            |
| Venta Público  | FRASCO GOTARIO DE PLÁSTICO DE PET ÁMBAR O DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, CON TAPA PLÁSTICA DE PVC O PVDC.                                   | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 10 a 60   | mL            |
| Envase Clínico | FRASCO GOTARIO DE PLÁSTICO DE PET ÁMBAR O DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, CON TAPA PLÁSTICA DE PVC O PVDC. CON 10 A 60 mL DE GOTAS CADA UNO. | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 25 a 1000 | FRASCOS       |

## Función Empresa

| Función Empresa                | Razón Social                | País  |
|--------------------------------|-----------------------------|-------|
| DISTRIBUIDOR                   | LABORATORIOS ANDROMACO S.A. | Chile |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | LABORATORIOS ANDROMACO S.A. | Chile |

## Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA   | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-------------|---------------|---------------|-------|
| RISPERIDONA | 0,10          | g             |       |

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000  
Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48 Correo 21  
Código Postal 7780050

**Mesa Central**  
(56-2) 5755 101  
**Informaciones**  
(56-2) 5755 201

**Contacto con OIRS**  
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)