

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-23135/16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nombre                                | : DAGOTIL 1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Referencia de Tramite                 | : RF774405                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Titular                               | : PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Resolución Inscribase                 | : 22041                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Fecha Inscribase                      | : 19/10/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Última Renovación                     | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fecha Próxima renovación              | : 19/10/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Indicación                            | <p>Risperidona está indicada en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso. Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad. También está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos. Además está indicada en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en bipolar tipo 1. En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la medida o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej.: agresión, impulsividad y comportamientos autodestructivos) son prominentes. Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años. Solo para esquizofrenia: adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes.</p> |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                       | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
|----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Envase Clínico | Blister de aluminio-PVC incoloro impreso y/o etiquetado. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10 a 1000 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister de aluminio-PVC incoloro impreso y/o etiquetado. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 30    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister de aluminio-PVC incoloro impreso y/o etiquetado. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10 a 60   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

Función Empresa

| Función Empresa      | Razón Social                                                   | País  |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|-------|
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA PHARMA INVESTI DE CHILE S.A                          | CHILE |
| IMPORTADOR           | DROGUERÍA PHARMA INVESTI DE CHILE S.A                          | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD   | ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.                               | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD   | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD   | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS  | CHILE |

|                                  |                                             |         |
|----------------------------------|---------------------------------------------|---------|
|                                  | LTDA.                                       |         |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. | CHILE   |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. | CHILE   |
| ALMACENADOR NACIONAL             | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. | CHILE   |
| DISTRIBUIDOR                     | LETERAGO CHILE S.P.A.                       |         |
| PROCEDENTE                       | MEGA LABS S.A.                              | URUGUAY |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | NOVOFARMA SERVICE S.A.                      | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | NOVOFARMA SERVICE S.A.                      | CHILE   |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NUTRA SPECIALITIES PRIVATE LIMITED          | INDIA   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.                | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.                | CHILE   |
| IMPORTADOR                       | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.                | CHILE   |
| DISTRIBUIDOR                     | PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.                | CHILE   |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | ROEMMERS S.A.                               | URUGUAY |
| PROCEDENTE                       | ROEMMERS S.A.                               | URUGUAY |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA   | Concentración | Unidad Medida | Parte   |
|-------------|---------------|---------------|---------|
| RISPERIDONA | 1,0           | mg            | Núcleo: |

 [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](#)