

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24943/19
Nombre	: DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
Referencia de Tramite	: RF1112643
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15391
Fecha Inscribase	: 15/07/2019
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 15/07/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Este producto está indicado en: El tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar y como terapia adyuvante a estabilizadores de ánimo en el manejo de episodios maniáticos agudos o mixtos en trastorno bipolar. El tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás; no se ha demostrado efecto sobre otras alteraciones de la conducta en estos pacientes o sobre el estado mismo de la enfermedad de Alzheimer. En el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo a criterios DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. En este caso, la farmacoterapia debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales; a la vez, se recomienda su prescripción por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o por médicos familiarizados con el tratamiento de los Trastornos de la Conducta en niños y adolescentes..

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster AL/PVC transparente, incoloro, impreso, folleto de información al paciente y sello de seguridad.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	10 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster AL/PVC transparente, incoloro, impreso, folleto de información al paciente y sello de seguridad.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Estuche de cartulina, impreso, que contiene blíster AL/PVC transparente, incoloro, impreso, folleto de información al paciente y sello de seguridad.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	10 a 60	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
-----------------	--------------	------

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LETERAGO CHILE S.P.A.	
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	MEGA LABS S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	MEGA LABS S.A.	URUGUAY
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RISPERIDONA	3,00	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