#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-24690/19

Nombre : RADIGEN SOLUCIÓN ORAL 1 mg / mL

Referencia de Tramite : RF1091537

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM SPA

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscríbase : 4817
Fecha Inscríbase : 06/03/2019

Ultima Renovación :

Fecha Próxima renovación : 06/03/2024

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia. Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda 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 mismo 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 tratorros de la conducta en piños de 5 años de adad en adelante y adelescentes con un

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

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra	FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR TIPO III, VIDRIO INERTE, NO TÓXICO, CON GOTARIO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD GRADUADO CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 - 50	mL
Venta Público	FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR TIPO III, VIDRIO INERTE, NO TÓXICO, CON GOTARIO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD GRADUADO CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 -50	mL
Clínico	frasco, etiquetado, de vidrio tipo III, color ámbar; con gotario plástico de polietileno de baja densidad graduado; con tapa pilfer proof de aluminio,	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 - 1000	mL

#### Función Empresa

Función E	Empresa	Razón Social	País
CONTROL	_ DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA.	Chile
CONTROL	_ DE CALIDAD	CONDECAL LTDA.	Chile

# Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	EUROFARMA CHILE S.A	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET SPA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	JORGE ROMERO MEZA - LABSERVICE	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	M/S COREY ORGANICS PRIVATE LIMITED	India
CONTROL DE CALIDAD	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	Chile
CONTROL DE CALIDAD	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB SPA.	Chile

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RISPERIDONA	0.1	g	X



# 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