FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-11820/17

Nombre : ZYPREXA ZYDIS TABLETAS DISPERSABLES 5 mg

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: REFERENTE

Titular

: ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 2049

 Fecha Inscríbase
 : 12/03/2002

 Ultima Renovación
 : 12/03/2017

Fecha Próxima renovación : 12/03/2022

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento

: Venta En Establecimiento Tipo A

Indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis donde se destacan sintomas positivos (por ej. delirios, alucinaciones, trastornos de pensamiento, hostilidad y desconfianza) y/o sintomas negativos (ej. disminucion afectiva, aislamiento emocional y social, pobre del lenguaje). la olanzapina tambien mejora los sintomas afectivos secundarios frecuentemente asociados con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. la olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoria clinica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. la olanzapina seta indicada para el tratamiento de episodios maniacos agudos (con o sin un curso ciclico rapido, con o sin rasgos psicoticos) asociados a desorden bipolar tipo. nota: la eficacia de zyprexa por un periodo mayor a 4 semanas no han sido evaluadas sistematicamente en ensayos controlados. si el medico estima usar zyprexa por un periodo prolongado. debe evaluar periodicamente la relacion

Indicación

reisgo/beneficio del farmaco, para cada paciente en forma individual. "en combinacion con litio o valproato en el tratamiento a corto plazo, de la mania aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo i, con o sin rasgos sicoticos y con o sin cursos ciclicos rapidos en los pacientes que no responden adecuadamente a la monoterapia. para prevencion de recurrencias en pacientes con desorden bipolar tipo i y que han respondido adecuadamente a la olanzapina, en un episodio maniaco o mixto agudo, ya sea como monoterapia o en combinacion". Adultos La olanzapina está indicada en el tratamiento de la esquizofrenia. La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta inicial al tratamiento. La olanzapina está indicada en el tratamiento del episodio maníaco de moderado a grave. La olanzapina está indicada en la prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maníaco

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack Alu/Alu	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c Protegido De La Luz	28	Tabletas de disolución bucal
Muestra Médica	Blister pack Alu/Alu	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c Protegido De La Luz	7,14,28	Tabletas de disolución bucal
Venta Público	Blister pack Alu/Alu	36 Meses	Almacenado A No Más De 30ºc Protegido De La Luz	7,14,28	Tabletas de disolución bucal

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED	INGLATERRA
PROCEDENTE	CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED	INGLATERRA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	ELI LILLY & COMPANY LIMITED	INGLATERRA
DISTRIBUIDOR	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ELI LILLY INTERAMERICA INC. Y CIA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

	LTDA.	
LICENCIANTE	ELI LILLY S.A.	SUIZA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALÍDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LILLY S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LILLY S.A.	IRLANDA
PROCEDENTE	LILLY S.A.	ESPAÑA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OLANZAPINA	5	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
 Nuñoa, Santiago
 (56-2) 5755 101

 Casilla 48 Correo 21
 Informaciones

 Código Postal 7780050
 (56-2) 5755 201

Mesa Central

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias