

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-2584/19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nombre                                | : RAVOTRIL COMPRIMIDOS 2 mg (CLONAZEPAM)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : REFERENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Titular                               | : ROCHE CHILE LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Resolución Inscribase                 | : 1187                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fecha Inscribase                      | : 02/09/1974                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Última Renovación                     | : 02/09/2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fecha Próxima renovación              | : 02/09/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica Retenida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indicación                            | :<br>Epilepsia en lactantes, niños y adultos, en especial en ausencias típicas (pequeño mal) y crisis tonicoclónicas (epilepsia). Epilepsia: Ravotril está indicado, principalmente como tratamiento complementario o en casos resistentes al tratamiento, en la mayoría de las formas de epilepsia, especialmente las crisis de ausencia, incluidas las crisis de ausencia atípicas; el síndrome de Lennox-Gastaut; y las crisis mioclónicas y atónicas. En lo que respecta a los espasmos infantiles (incluido el síndrome de West) y las crisis tónico-clónicas, solo está indicado como tratamiento complementario o en casos resistentes al tratamiento. Ravotril por vía i.v. ha demostrado ser eficaz para controlar diferentes tipos de estado de mal epiléptico. Trastorno de pánico Ravotril está indicado para tratar los trastornos de pánico (angustia), con o sin agorafobia. |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                 | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido                            | Unidad Medida |
|----------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------------------------|---------------|
| Envase Clínico | BLISTER DE PVC / ALUMINIO IMPRESO. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10, 25, 50,150, 200, 300, 500 ó 1000 | COMPRIMIDOS   |
| Muestra Médica | BLISTER DE PVC / ALUMINIO IMPRESO. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 2                                    | COMPRIMIDOS   |
| Venta Público  | BLISTER DE PVC/ALUMINIO IMPRESO.   | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 28 ó 30                              | COMPRIMIDOS   |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                  | País   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|--------|
| LICENCIANTE                      | F. HOFFMANN                                   | SUIZA  |
| PROCEDENTE                       | F. HOFFMANN                                   | SUIZA  |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | KUEHNE + NAGEL LTDA.                          | CHILE  |
| DISTRIBUIDOR                     | KUEHNE + NAGEL LTDA.                          | CHILE  |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. | BRASIL |
| PROCEDENTE                       | PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A. | BRASIL |
| IMPORTADOR                       | ROCHE CHILE LTDA.                             | CHILE  |
| DISTRIBUIDOR                     | ROCHE CHILE LTDA.                             | CHILE  |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-----------|---------------|---------------|-------|
|-----------|---------------|---------------|-------|

|            |   |    |
|------------|---|----|
| CLONAZEPAM | 2 | mg |
|------------|---|----|

 [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](#)