## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-16439/17

Nombre : OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (OLANZAPINA)

Referencia de Tramite : 8238/07

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : AXON PHARMA S.p.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 8769

 Fecha Inscríbase
 : 25/10/2007

 Ultima Renovación
 : 25/10/2017

 Fecha Próxima renovación
 : 25/10/2022

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Tratamiento agudo y de mantención de esquizofrenia y otras psicosis en que son predominantes síntomas positivos como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad y desconfianza y/o síntomas negativos como disminución afectiva, aislamiento emocional y social y pobreza de lenguaje. mejora los síntomas afectivos secundarios asociados frecuentemente con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. efectiva en la mantención de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial. en

Indicación

mejoria clinica durante el tratamiento continuo en pacientes que nan demostrado respuesta al tratamiento inicial, en combinación con litio o valproato en el tratamiento a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar tipo i, con o sin rasgos psicitos con o sin cursos cíclicos rápidos en los pacientes que no responden adequadamento a la manetaración provincio de recursoración en posiciatos con describado hipolar tipo i, con o sin rasgos psiciones con describado en los pacientes que no responden

adecuadamente a la monoterapia. prevención de recurrencia en pacientes con desorden bipolar i y que han respondido adecuadamente a la olanzapina, en un episodio maniaco o mixto, agudo, ya sea como monoterapia o en

combinación.

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER DE ALUMINIO- ALUMINIO IMPRESO	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C	2 A 200, 1 A 5000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	BLISTER DE ALUMINIO- ALUMINIO IMPRESO	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C	2 A 20, 1 A 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER DE ALUMINIO- ALUMINIO IMPRESO	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C	2 A 100, 1 A 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	AXON PHARMA SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE	CHILE

# Ficha Productos Registrados

CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.

FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO PROCEDENTE

LABORATORIOS LESVI S.L.

LABORATORIOS LESVI S.L. ESPAÑA

ESPAÑA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OLANZAPINA (Polimorfo I)	10,000	mg	NUCLEO



## 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