

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-18894/16
Nombre	: RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
Referencia de Tramite	: RF231920
Equivalencia Terapéutica	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: AXON PHARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16658
Fecha Inscribase	: 24/09/2011
Ultima Renovación	: 24/09/2016
Fecha Próxima renovación	: 24/09/2021
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	"Indicado en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza, y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso. Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad. También está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos. Además, La Risperidona está indicada en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales, síntomas como agresividad (explosiones verbales, violencia física), alteraciones de la actividad (agitación, deambulación errante) o síntomas psicóticos son prominentes. Como monoterapia o como tratamiento adyuvante para el tratamiento, a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar tipo I. En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la medida o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej: agresión, impulsividad y com´portamientos autodestructivos) son prominentes. Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años. Solo para esquizofrenia: adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes."

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster PVC /Aluminio, impreso.	48 Meses	Almacenado a no más de 25°C	2 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blíster PVC /Aluminio, impreso.	48 Meses	Almacenado a no más de 25°C	2 a 100	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blíster PVC /Aluminio, impreso.	48 Meses	Almacenado a no más de 25°C	2 a 100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS LESVI S.L.	ESPAÑA
PROCEDENTE	LABORATORIOS LESVI S.L.	ESPAÑA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RISPERIDONA MICRONIZADA	1,000	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](#)