

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-20065/18
Nombre	: ANZAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
Referencia de Tramite	: RF428539
Equivalencia Terapéutica	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13865
Fecha Inscribase	: 25/06/2013
Ultima Renovación	: 25/06/2018
Fecha Próxima renovación	: 25/06/2023
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: La Olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantención de la 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. La Olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios asociados frecuentemente con la esquizofrenia y otras alteraciones relacionadas. La Olanzapina es efectiva en la mantención de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado al tratamiento inicial. La Olanzapina está indicada para el tratamiento a corto plazo (3 a 4semanas) de episodios maníacos agudos (con o sin un curso cíclico rápido: con o sin rasgos psicóticos) asociados a desorden bipolar tipo I, ya sea como monoterapia o asociado a Litio o Valproatos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister pack compuesto por lámina de Aluminio termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ALKEM LABORATORIES LIMITED	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	FARMALOGI S.A.	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO INNOLAB SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OLANZAPINA	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