



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL
CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4376/05

HRL/HNH/FKV/ras
B11/ Ref.: 11.854/06

16.02.2007*001198

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A. por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, registro sanitario N° F-4376/05; el Informe Técnico N° M-44 de fecha 31 de Enero de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, registro sanitario N° F-4376/05, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo el tipo de envase anteriormente autorizado.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación sostenida.

Período de eficacia: - 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el envase blister de PVC/PE/PVDC/Aluminio.
- 18 meses, almacenado a no más de 25°C, para el envase blister PVC/aluminio.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. J.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado