

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	- TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg
Presentaciones Registradas	- Estuche con blíster que contiene de 1 a 100 comprimidos recubiertos de liberación sostenida
Principio Activo	- Carbamazepina
Excipientes	- Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sódica, Copolímero de éster etílico del ácido acrílico y éster metílico del ácido metacrílico , Etilcelulosa, alcohol cetílico, laurilsulfato de sodio, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. - Recubrimiento: Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polisorbato 80, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.
N° de Registro	- F-4376/15
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Referente
Fabricante API y Dirección	- Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza
GMP API	- Si, y en Español
Fabricante Producto Terminado y Dirección	- Anovis Industrial Farmaceutica Ltda Av. Ibirama N° 518, Taboao da Serra, Brasil.
Procedente	- Brasil
GMP Producto Terminado	- Si, vigente y en Portugués
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	- Si, cuenta con aprobación de la FDA

Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impreso ó etiquetado que contiene blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.
Cadena de frío	- No aplica
Grupo Terapéutico	- Antiepiléptico, neurótropo y psicofármaco.
Condición de venta	- Bajo receta médica en Establecimientos Tipo A.
Fecha de Aprobación ISP	- 11 de Abril de 1988
Fecha de la próxima Renovación	- 11 de Abril de 2020
Indicación	- Indicado para: - En Epilepsia para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales con sintomatología compleja o simple (con o sin pérdida de conocimiento), con o sin generalización secundaria y para el tratamiento de convulsiones tonicoclónicas generalizadas. Formas epilépticas mixtas. - El tratamiento de Manía aguda y mantenimiento de los trastornos afectivos bipolares para prevenir o mitigar la recidiva. - El Síndrome de abstinencia alcohólica. - El tratamiento de Neuralgia idiopática del trigémino y neuralgia del trigémino por esclerosis múltiple o en placas (tanto típica como atípica). Neuralgia idiopática del glosofaríngeo. - Neuropatía diabética dolorosa. - Diabetes insípida central. Poliuria y polidipsia de origen neurohormonal.
Distribuidor	- PERILOGISTICS LTDA.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de NOVARTIS.