

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

TTA/FKV/TCM/ras

B11/ Ref.: 4523/06

13.10.2006*007833

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg, registro sanitario N° F-4376/05; el Informe Técnico N° M-904 de fecha 25 de Septiembre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el Estudio de Estabilidad presentado no avala la estabilidad de la nueva formulación en el envase aprobado (blister PVC/aluminio); 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° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica 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.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Carbamazepina
Celulosa microcristalina
Carboximetilcelulosa sódica
Copolímero de éster etílico acrílico y éster metílico del ácido metacrílico (Eudragit E30D)
Dispersión coloidal de eticelulosa – alcohol cetílico – lauril sulfato de sodio (Aquacoat ECD-30)
Talco
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio



Recubrimiento:

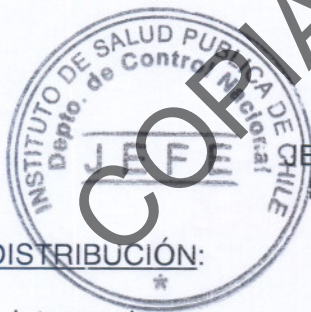
Hipromelosa
Talco
Dióxido de titanio
Polisorbato 80
Óxido de hierro, amarillo
Óxido de hierro, rojo

Período de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Novartis Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe