## **FICHA PRODUCTO**

### Descripción Producto

Registro : F-9635/16

: TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg Nombre

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE

Titular : NOVARTIS CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 13778 Fecha Inscríbase : 21/11/1996 Ultima Renovación : 21/11/2016 Fecha Próxima renovación : 21/11/2021

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias) y de convulsiones generalizadas tonicoclónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad. Indicado como antiepiléctico de primera elección ya sea Indicación

en monoterapia o como tratamiento complementario.

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER TERMOFORMADO DE PVC-PE-PVDC Y ALUMINIO LACADO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	250, 500 y 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	BLISTER TERMOFORMADO DE PVC-PE-PVDC Y ALUMINIO LACADO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER TERMOFORMADO DE PVC-PE-PVDC Y ALUMINIO LACADO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ENVASADOR EXTRANJERO	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE

PROCEDENTE NOVARTIS ARGENTINA S.A. ARGENTINA
IMPORTADOR NOVARTIS CHILE S.A. CHILE

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS NOVARTIS GRIMSBY LTD. REINO UNIDO

LICENCIANTE NOVARTIS PHARMA A.G. SUIZA FABRICACIÓN NACIONAL SEMI-TERMINADO NOVARTIS PHARMA S.P.A. ITALIA

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OXCARBAZEPINA	600,000	mg	Núcleo:



#### 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