

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
Principio activo	- Oxcarbazepina
Excipientes	- Núcleo: Dióxido de silicio, Crospovidona, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina Ph102. - Recubrimiento: Óxido de hierro negro, Óxido de hierro rojo, Dióxido de titanio, Macrogol 4000, Talco, Hipromelosa.
N° de Registro I.S.P	- F-9635/16
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos recubiertos, rosa pálido, ovaloide y levemente biconvexo, con un amarca en ambas caras. Ranurado. En una cara "TF", marca y "TD" invertida, y en la otra "CG", marca y "CG" invertida.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 25°C, en estuche de cartulina que contiene blíster termofomado de PVC/PE/PVDC y con fondo en hoja de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- N03AF02
Grupo Terapéutico	- Antiepiléptico
Indicación Terapéutica	- Está indicado para el tratamiento de epilepsia generalizada, tónico clónica y de epilepsias parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad. - Está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. - Trileptal puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.
Presentaciones Registradas	- Estuche con blíster con 1 a 100 comprimidos recubiertos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche con blister con 20 o 60 comprimidos
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Grimsby Limited Moody Lane, Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN31 2SR Reino unido

Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	Fabricante a Granel - Novartis Farma SpA, Vía Provinciale Schito 131 Torre Annunziata, Napoles Italia Empacador Primario y Secundario – Fabricante - Anovis Industrial Farmaceutica Ltda - Av. Ibirama N° 518 , Taboão da Serra - Brasil
Procedente(s)	- Brasil/ Argentina
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA y ANVISA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en Establecimientos Tipo A.
Fecha de aprobación I.S.P	- 21 de noviembre de 1996
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 21 de noviembre de 2021
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.