



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

21.NOV.96 13778

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico: TRILEPTAL COMPRIMIDOS 600 MG, para los efectos de su importación y venta en el país procedente de Ciba-Geigy Argentina S.A.I.C. y F., y en uso de licencia de Ciba-Geigy S.A., Basilea, Suiza: el acuerdo de la Comisión de Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 25/10/96; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 41.231 el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS 600 mg a nombre de la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país procedente de Ciba-Geigy Argentina S.A.I.C. y F., en uso de licencia de Ciba-Geigy S.A., Basilea, Suiza y en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., ubicado en Avda. Francisco de Meneses N° 1980, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido contiene:



c) Periodo de eficacia: 60 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina con 3, 5, 10, 20, 30 ó 50 comprimidos, en blister de PVDC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina con 250, 500 y 1.000 comprimidos, en blister de PVDC y aluminio impreso

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TRILEPTAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OXCARBAZEPINA, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca TRILEPTAL se encuentra inscrita bajo el N° 454.827, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Para el tratamiento de epilepsia generalizada, tónico-clónica y de epilepsias parciales, con o sin generalización secundaria."

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

6.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

7.- Ciba Geigy S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Productos Químicos Ciba Geigy S.A.
- Dirección ISP
- Depto. Control Nacional
- Sub-Depto. A.R.L.
- Oficina de Partes
- Archivo

LEJR/RPH/CGC-M/gdr

Ref.:830995
07.11.96
Res. B1.4

