

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO TRILEPTAL COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 600 mg, REGISTRO  
SANITARIO N° F-9635/01

TTA/JJM/ras  
B11/ Ref. N°: 5564/06

14.12.2006\*009582

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, registro sanitario N° F-9635/01; el Informe Técnico N° M-1144 de fecha 27 de Noviembre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el blister termoformado de PVC/PE/PVDC con fondo en hoja de aluminio, para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, registro sanitario N° F-9635/01, concedido a Novartis Chile S.A.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



  
DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID  
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

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



  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe