

GZR/JON/spp
Nº Ref.:MA538526/14

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRILEPTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 600 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9635/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8981/14
Santiago, 8 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, registro sanitario NºF-9635/11; el Informe Técnico Nº 1394, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**, registro sanitario Nº F-9635/11, concedido a Novartis Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Oxcarbapina
Dióxido de silicio coloidal
Crospovidona
Hipromelosa
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina PH102

(1)Recubrimiento:

Óxido de hierro, negro
Óxido de hierro, rojo
Dióxido de titanio
Macrogol 4000
Talco
Hipromelosa

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister termoformado de PVC-PE-PVDC/ aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD

