FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-9634/16

Nombre : TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE

Titular : NOVARTIS CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 13777 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 como monoterapia o como terapia adjunta en el tratamiento de convulsiones parciales en adultos con

epilepsia y como terapia conjunta en el tratamiento de convulsiones parciales en niños de 4 a 16 años con epilepsia. uso en niños desde los cuatro años de edad. aumento de la dosis máxima diaria de 1200 mg a 2400 mg en Indicación

monoterapia en adultos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER DE PVC/PVDC/PE-AL ROTULADO	36M	Almacenado A No Más De 25°C	60	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	BLISTER DE PVC/PVDC/PE-AL ROTULADO	36M	Almacenado A No Más De 25°C	30-60	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER DE PVC/PVDC/PE-AL ROTULADO	36M	Almacenado A No Más De 25°C	60	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	BLISTER DE PVDC Y ALUMINIO IMPRESO	36M	Almacenado A No Más De 25°C	250-500-1000	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER DE PVDC Y ALUMINIO IMPRESO	36M	Almacenado A No Más De 25°C	3-5-10-20-30-50	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
ENVASADOR EXTRANJERO	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	NOVARTIS FARMA S.P.A.	ITALIA

Ficha Productos Registrados

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS GRIMSBY LTD.	REINO UNIDO
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	PERILOGISTICS LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA Concentra	ción Unidad Medida	Parte
ZEPINA 300	mg	



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