

AAA/JMC/pgg  
Nº Ref.:MA1144638/19

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA), REGISTRO SANITARIO Nº F-9634/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18163/19**  
Santiago, 16 de agosto de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA), registro sanitario NºF-9634/16; el Informe Técnico Nº 1184, emitido por la Unidad Metodologías Analíticas; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)**, registro sanitario NºF-9634/16, concedido a Novartis Chile S.A.

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Núcleo:**

Oxcarbazepina  
Dióxido de silicio coloidal  
Crospovidona  
Hipromelosa  
Estearato de magnesio  
Celulosa microcristalina

**Recubrimiento:**

Hipromelosa  
Macrogol/ polietilenglicol 8000  
Talco  
Suspensión de premezcla de recubrimiento blanco  
Suspensión de premezcla de recubrimiento amarillo

Composición de la Suspensión de premezcla de recubrimiento blanco: \_\_\_\_\_

Dióxido de titanio  
Hipromelosa

Composición de la Suspensión de premezcla de recubrimiento amarillo: \_\_\_\_\_

Óxido de hierro amarillo  
Hipromelosa

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso

Agua purificada  
Etanol deshidratado  
Alcohol isopropílico

**Período de eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en estuche de cartulina impreso, blister PVDC/Al, blister PVC/PVDC/PE-Al, rotulado, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código DP\_3750031\_009\_R2), 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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE  
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Copia fiel del original

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

**Especificaciones analíticas**

**Trileptal Comprimidos Recubiertos 300 mg**

[DP\_3750031\_009\_R2]

Código del ensayo	Título del ensayo Principio	Especificaciones
<b>Descripción</b>		
10001.01	Aspecto a simple vista	Comprimido amarillo ovaloide, ligeramente biconvexo, con una ranura en ambas caras. Grabado: En una cara: "TE", ranura, "TE" invertido; En la otra: "CG", ranura, "CG" invertido.
<b>Identificación</b>		
20601.01	Identificación por espectrofotometría en el ultravioleta <sup>1</sup>	
	• Oxcarbazepina <sup>1</sup>	Corresponde a la referencia
24201.02	Identificación de los colorantes <sup>2</sup>	
	• Titanio <sup>2</sup>	Positiva
	• Hierro <sup>2</sup>	Positiva
53501.02	Identificación por HPLC	
	• Oxcarbazepina	Corresponde a la referencia
<b>Características funcionales</b>		
50111.02	Disolución de la oxcarbazepina por espectrofotometría en el ultravioleta después de:	
	• 30 minutos	Mínimo 70% (valor de Q) del contenido declarado, según la tabla de aceptación de la Ph. Eur., USP y JP (niveles 1 y 2 solamente).
	• 60 minutos	Mínimo 80% (valor de Q) del contenido declarado, según la tabla de aceptación de la Ph. Eur., USP y JP (niveles 1 y 2 solamente).
50431.01	Uniformidad de las preparaciones unidosis basada en la variación de la masa	Satisface las exigencias de la Ph. Eur., la USP y la JP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

20 AGO. 2019

N° Ref.: MA1144638/19

N° Registro: F-9634/16

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO  
TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Código del ensayo	Título del ensayo Principio	Especificaciones
<b>Impurezas</b>		
53501.02	Productos de degradación en porcentaje del contenido declarado de oxcarbazepina, por HPLC <sup>3</sup>	
	• CGP 26202 <sup>3</sup>	Máximo 0,15%
	• G 32883 <sup>3</sup>	Máximo 0,15%
	• CGP 18671 <sup>3</sup>	Máximo 0,15%
	• Productos de degradación no especificados, individualmente <sup>3</sup>	Máximo 0,10%
	• Productos de degradación en total <sup>3</sup>	Máximo 0,5%
70161.01	Ensayos de recuento microbiano (método de recuento en placa) <sup>4</sup>	
	• Recuento de micro-organismos aerobios totales <sup>4</sup>	Máximo 10 <sup>3</sup> ufc/g
	• Recuento de levaduras y mohos totales <sup>4</sup>	Máximo 10 <sup>2</sup> ufc/g
	• Microorganismo especificado ( <i>Escherichia coli</i> ) <sup>4</sup>	Ausente en 1 g
<b>Valoración</b>		
53501.02	Valoración por HPLC	
	• Oxcarbazepina	95,0 – 105,0 % del contenido declarado
Material de envase / empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene blister termoformado de PVC – PE – PVDC y Aluminio lacado impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	

1: Método alternativo al HPLC

2: Análisis realizado sólo en sitio de origen. Los ensayos se realizan únicamente si se solicitan, con un mínimo de un lote en cada año civil de fabricación del producto.

3: Análisis realizado sólo en sitio de origen.

4: Análisis realizado sólo en sitio de origen. La ejecución por lotes se lleva a cabo con 5 lotes consecutivos fabricados a escala industrial. Si satisfacen las exigencias, la frecuencia de los ensayos puede reducirse a uno de cada 10 lotes, con un mínimo de un lote en cada año civil de fabricación del producto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

20 AGO. 2019

N° Ref.: MA 1144638/19  
N° Registro: F-9634/16  
Firma Profesional: \_\_\_\_\_