

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg (CARBAMAZEPINA)
Principio activo	- Carbamazepina
Excipientes	- Núcleo: Celulosa microcristalina, Carboximetilcelulosa sódica, copolímero de éster etílico del ácido acrílico y éster metílico del ácido metacrílico, Dispersión coloidal de etilcelulosa - alcohol cetílico - laurilsulfato de sodio, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. - Recubrimiento: Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Polisorbato 80, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.
N° de Registro I.S.P	- F-4377/20
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimido barnizado, oblongo, biconvexo y naranja amarronado. Grabaciones ENE/ENE de un lado y del otro CG/CG con surcos en los dos lados.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Referente
Código ATC	- N03AF01
Grupo Terapéutico	- Antiepiléptico, neurótropo y psicofármaco.
Indicación Terapéutica	Epilepsia: Convulsiones epilépticas parciales con sintomatología compleja o simple (con o sin pérdida del conocimiento), con o sin generalización secundaria. Convulsiones tónicoclónicas generalizadas. Formas epilépticas mixtas. Tegretal se puede administrar tanto en monoterapia como en terapia combinada. Tegretal no suele ser eficaz contra las ausencias (ausencias típicas) y las convulsiones mioclónicas. Manía aguda y tratamiento de mantenimiento de los trastornos afectivos bipolares para prevenir o mitigar la recidiva. Síndrome de abstinencia alcohólica. Neuralgia idiopática del trigémino y neuralgia del trigémino por esclerosis múltiple o en placas (tanto típica como atípica). Neuralgia idiopática del glossofaríngeo. Neuropatía diabética dolorosa.

	Diabetes insípida central. Poliuria y polidipsia de origen neurohormonal.
Presentaciones Registradas	- Venta público: Estuche con blíster que contiene de 1 a 100 comprimidos - Clínico: Estuche con blíster que contiene de 100 a 1000 comprimidos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche con blister con 20 o 60 comprimidos
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza - Novartis Pharma Stein A.G. Shaffheusser strasse N° 4332, Stein Suiza - Zhejiang Rayboe Pharmaceutical Co. Ltd. N°18, Nanyangsan Road, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province China.
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Anovis Industrial Farmacéutica Ltda. Av. Ibirama N° 518, Taboao da Serra, Brasil.
Procedente(s)	- Brasil
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA y ANVISA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en Establecimientos Tipo A y Asistencial
Fecha de aprobación I.S.P	- 11 de abril de 1988
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 10 de abril de 2025
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.