

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TEGRETAL CR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA 400 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-4377/05

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 4519/06

12.01.2007*000256

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05; el Informe Técnico N° M-1117 de fecha 27 Noviembre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el estudio de estabilidad presentado no avala la estabilidad de la nueva formulación, se disminuye de 24 a 18 meses, almacenado a no más de 25°C; 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05, concedido a Novartis Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Carbamazepina

Celulosa microcristalina

Carboximetilcelulosa sódica

Copolímero de éster etílico del ácido acrílico y éster metílico del ácido metacrílico

Etilcelulosa + alcohol cetílico + lauril sulfato 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



Período de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C, para el envase blister de PVC/ Aluminio.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe