

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-15097/20
Nombre	: TRILEPTAL SUSPENSIÓN ORAL 60 mg/mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7439
Fecha Inscribase	: 01/09/2005
Última Renovación	: 01/09/2020
Fecha Próxima renovación	: 01/09/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimiento Tipo A Y Asistencial
Indicación	: 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 Trileptal está indicado para el tratamiento de las convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias) y de las convulsiones tónicoclónicas generalizadas en adultos y niños de por lo menos 1 mes de edad.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PLASTICA BLANCA DE SEGURIDAD PARA NIÑOS, CONTENIENDO 100 ó 250 mL DE SUSPENSION ORAL, UN ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON AJUSTE DE PRECISION PARA EL FRASCO Y UN DISPENSADOR ORAL DE POLIPROPILENO GRADUADO DE 1,5 ó 10 mL	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO
Muestra Médica	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PLASTICA BLANCA DE SEGURIDAD PARA NIÑOS, CONTENIENDO 100 ó 250 mL DE SUSPENSION ORAL, UN ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON AJUSTE DE PRECISION PARA EL FRASCO Y UN DISPENSADOR ORAL DE POLIPROPILENO GRADUADO DE 1,5 ó 10 mL	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO
Venta Público	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PLASTICA BLANCA DE SEGURIDAD PARA NIÑOS, CONTENIENDO 100 ó 250 mL DE SUSPENSION ORAL, UN ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON AJUSTE DE PRECISION PARA EL FRASCO Y UN DISPENSADOR ORAL DE POLIPROPILENO	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO

GRADUADO DE 1,5 ó 10 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DELPHARM HUNINGUE S.A.S.	FRANCIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LIMITADA	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS GRIMSBY LTD.	REINO UNIDO
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Oxcarbazepina	6	g/100 mL (%para V)	

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