

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19772/18
Nombre	: AMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
Referencia de Tramite	: RF396921
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: EUROFARMA CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4104
Fecha Inscribase	: 24/02/2013
Última Renovación	: 24/02/2018
Fecha Próxima renovación	: 24/02/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Topiramato está indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. Topiramato está indicado como monoterapia inicial en pacientes desde 6 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. La eficacia fue demostrada en un estudio controlado en pacientes con epilepsia con no más de 2 convulsiones en los tres meses previos al enrolamiento. La seguridad y eficacia en pacientes convertidos a monoterapia desde un régimen previo con otro anticonvulsivante no ha sido establecido en estudios controlados. Topiramato está indicado para la profilaxis de la migraña en pacientes adultos. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de migraña. Topiramato está indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome Lennox Gastaut

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster Aluminio-aluminio, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster Aluminio-aluminio, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster Aluminio-aluminio, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CIPLA LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
ENVASADOR	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	BRASIL
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MEDIPHARM SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MEDIPHARM LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE

DISTRIBUIDOR	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	CHILE
--------------	---	-------

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOPIRAMATO	100,00	mg	NUCLEO

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)