

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-915/19
Nombre	: TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 121
Fecha Inscribase	: 13/01/1999
Última Renovación	: 13/01/2019
Fecha Próxima renovación	: 13/01/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: *Epilepsia: como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. Indicada como monoterapia inicial en pacientes desde 10 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. Ampliación del grupo etario: .TOPAMAX está indicado como monoterapia inicial en pacientes desde 6 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. Indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome Lennox Gastaut. **Migraña: Topamax está indicado para la profilaxis de la migraña en pacientes adultos. No ha sido estudiada la utilidad Topamax en el tratamiento agudo de migraña.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE BAJA DENSIDAD Y UNIDAD DESECANTE.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	50 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE BAJA DENSIDAD Y UNIDAD DESECANTE.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD TAPA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE BAJA DENSIDAD Y UNIDAD DESECANTE.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	CILAG A.G.	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CILAG A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

PROCEDENTE	EUROPEAN DISTRIBUTION CENTRE	BÉLGICA
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG S.A. DE C.V.	MÉXICO
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOPIRAMATO	50,0000	mg	Núcleo:

 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