



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

13.ENE.99* 0123

B11-Y/Ref.: 871/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Pharma Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Septiembre de 1998; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-0916/98, el producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Pharma Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad del Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N°580, Santiago y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., ubicado en Avda. Independencia N°2764, Santiago, por cuenta de Instituto Bioquímico Beta S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo
Topiramato

100,0000 mg

c) Período de eficacia: 36 meses a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, en frasco de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de baja densidad y unidad desecante que contiene 20, 25, 28, 30, 35, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, en frasco de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de baja densidad y unidad desecante que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impreso, en frasco de polietileno de alta densidad y tapa de polietileno de baja densidad y unidad desecante que contiene 50, 100, 150 ó 200 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3.- La marca TOPAMAX se encuentra inscrita bajo el N° 404.868 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los grancles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

8.- Instituto Bioquímico Beta S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

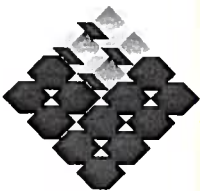
ANOTESE Y COMUNIQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

28.01.2005*000574

TRANSFIÉRASE A JOHNSON &
JOHNSON DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-916/04
CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TOPAMAX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG.

AMM/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 1084/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **Transferencia, Modificación de Licenciante, Ampliación de Fabricante y Procedencia, Cambio de Importador, Distribuidor y Laboratorio de Control de Calidad** del registro sanitario N° F-916/04, correspondiente al producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, otorgado a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., en uso de licencia de Janssen Cilag Farmacéutica S.R.L., Argentina;

- La Escritura Pública de la constitución de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud.
- La Protocolización del Extracto de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud, inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago y su publicación en el Diario Oficial N° 36.414 del 16 de Julio de 1999.
- La Escritura Pública de los poderes y revocación de poderes de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud a Cordero Sepúlveda, Cristian Jorge y otros.
- El Certificado de Vigencia de la sociedad Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago.
- El poder otorgado por Cilag A.G., Suiza a favor de Johnson & Johnson de Chile S.A., para conducción de ensayos clínicos, aprobación de venta de especialidades medicinales, importar, fraccionar, producir y vender los productos Janssen.
- El documento que acredita la voluntad de transferir por parte de Instituto Bioquímico Beta S.A. a Johnson & Johnson de Chile S.A.
- El acta de la 13ª Junta General Extraordinaria de Accionistas de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud, celebrada el 27 de Septiembre de 2004. En la Junta por unanimidad se aprobó cambio de razón social de la compañía a "Johnson & Johnson de Chile S.A."
- La Escritura Pública de la Reforma de Estatutos de Johnson & Johnson de Chile S.A., Productos para la Salud hoy Johnson & Johnson de Chile S.A.
- La Escritura Pública de la Protocolización del Extracto de Johnson & Johnson de Chile S.A. Productos para la Salud hoy Johnson & Johnson de Chile S.A., su inscripción en el Registro de Comercio en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicación en el Diario Oficial N° 37.985 de fecha 14 de Octubre de 2004.
- El Certificado del Producto Farmacéutico Topamax Comprimidos Recubiertos 100 mg emitido por la autoridad sanitaria de Suiza, quien acredita que el producto es fabricado por Cilag A.G., Suiza y Janssen Cilag Farmacéutica Ltda., Portugal, empresas que cumplen GMP y recomendaciones de OMS.
- El convenio de Servicios entre Johnson & Johnson de Chile Ltda. y Dra. Q.F. Teresa Ramelli, a través del cual el primero autoriza al segundo para que en su nombre y representación tramite ante el I.S.P. la obtención de registros sanitarios, sus modificaciones, renovaciones, transferencia etc., para su línea de productos "Janssen Cilag";
- El Convenio de Maquila y Análisis de Productos entre la Maquiladora de Productos Farmacéuticos y Servicios Relacionados Limitada "MAQUIFAR LTDA." y Johnson & Johnson de Chile S.A., en el cual el primero se obliga para su contraparte a blistar, estuchar, etiquetar, rotular, colocar instructivos, vasos, jeringas, códigos de barra y cualquier otra labor necesaria que el segundo le solicite.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Continuación Ref. N° 1084/04

- El Contrato de Prestación de Servicios de Almacenamiento y Distribución de Productos suscrito entre Novofarma Service S.A. y Johnson & Johnson de Chile S.A.;
- El Convenio de Control de Calidad entre Johnson & Johnson de Chile S.A. y Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda.;
- El memorando A1/N° 975 del 15 de Noviembre de 2004, emitido por Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados 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° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRASE a Johnson & Johnson de Chile S.A., el registro sanitario N° F-916/04, correspondiente al producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, el que mantendrá el régimen de importado a granel, siendo fabricado por Janssen Cilag Farmacéutica S.R.L., Argentina y/o Janssen Cilag Farmacéutica Ltda., Portugal y/o Cilag A.G., Suiza, procedente desde Janssen Cilag Farmacéutica S.R.L., Argentina y/o Janssen Cilag Farmacéutica Ltda., Portugal y/o Janssen Cilag A.G., Suiza y el que en adelante será comercializado y en uso de licencia de Cilag A.G., Suiza, será envasado como producto terminado por el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda. ubicado en Avda. El Salto 4491, Huechuraba, Santiago, importado por Johnson & Johnson de Chile S.A. y distribuido por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A. ubicada en Avda. Víctor Uribe 2280, Quilicura, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Instituto Bioquímico Beta S.A., con los mismos fines.

3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Instituto Bioquímico Beta S.A. para envasar el producto.

4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- Johnson & Johnson de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Johnson & Johnson de Chile S.A. ordenará a Laboratorios Condecas Ltda. y/o Maquifarm Ltda, el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

7.- Maquifarm Ltda. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Johnson & Johnson de Chile S.A., como propietaria del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

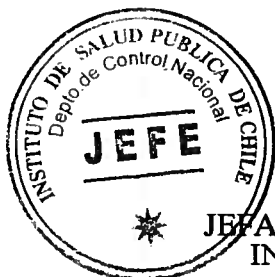
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Continuación Ref. N° 1084/04

8.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante, procedente, licenciante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

9.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Tobara

DRA. QF. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/FKV/shl
Nº Ref.:ML227400/10

MODIFICA A JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-916/09

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23083/11
Santiago, 27 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Johnson & Johnson de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-916/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-916/09, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto Nº4491, Comuna de Huechuraba, el reacondicionamiento local consistirá en "Reestuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y secundario, adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado a granel y la autorización otorgada a Maquifarm Ltda. para envasar este producto como terminado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, y Maquifarm Ltda., como el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Johnson & Johnson de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto y Maquifarm Ltda. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Johnson & Johnson de Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Johnson & Johnson de Chile S.A., como titular del registro sanitario, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10564/16
Santiago, 20 de mayo de 2016

ABH/abh
N° Ref.:RG600738/14

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson de Chile S.A., ingresada bajo la Referencia N° RG600738, de fecha de 9 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario N° F-916/14;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de octubre de 2014, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario N° F-916/14 correspondiente al producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta N° 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario, los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1 de 2005, el D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, Registro Sanitario N° F-916/14, concedido a Johnson & Johnson de Chile S.A.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-916/14 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado terminado por CILAG A.G., ubicado en Schaffhausen, Suiza.

3.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada al titular para importar el producto farmacéutico fabricado por (envasador) MAQUIFARM LTDA., ubicado en Santiago, Chile y JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A, ubicado en Argentina.

4.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos los números de registro señalados para cada fabricante de acuerdo a la tabla, manteniendo el periodo de vigencia y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. Los registros inscritos con la fecha de la presente resolución, serán considerados independientes al registro de origen y entre sí y deberán ser renovados antes del 20 de mayo del año 2021.

Fabricante	País	N° Registro
JANSSEN ORTHO LLC, ubicado en State Road 933, Km 01, Mamey Ward, Gurabo	Puerto Rico	F-22717/16
JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Barcarena, Portugal	Portugal	F-22718/16

5.- El N° de Registro anterior F-916/14 podrá ser usado en la rotulación de los productos mencionados en el punto cuatro, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Tercero Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N519075/14
FME

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14529/14
Santiago, 14 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Gloria Daniella Galarce Jaramillo, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N519075, de fecha de 9 de enero de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014010998138359, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2014, de D. Gloria Daniella Galarce Jaramillo, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 123, de fecha 15 de enero de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014010998138359, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero de 2014;

TERCERO: Que de los antecedentes tenidos a la vista, se presentó la información necesaria para avalar a solamente tres fabricantes, los cuales se señalan en la parte resolutive, aún cuando mediante resolución RW Nº 3236 de fecha 17 de febrero de 2014, al interesado se le solicitaron los antecedentes para avalar a todos los establecimientos manufacturadores autorizados;

CUARTO: Que mediante carta de fecha 4 de abril de 2014, el interesado adjuntó la documentación solicitada para los fabricantes Janssen Ortho LLC, Puerto Rico y Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacéutica, Portugal, señalando que Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., Argentina ya no cumple funciones de fabricación y que no posee certificación de buenas prácticas de manufactura;y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Johnson & Johnson De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-916/09	F-916/14	15-01-2014

3. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de enero de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **0D5CDF7A1715BE8584257D15006D7B71**



Nº Ref.:N1120431/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 889/19
Santiago, 11 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1120431, de fecha de 10 de enero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019011007119621, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de enero de 2019, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 123, de fecha 15 de enero de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019011007119621, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de enero de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Johnson & Johnson De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)	F-916/14	F-916/19	15-01-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de enero de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **ACF42A6EDF7504AD0325837F003FF08D**