

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22380/16
Nombre	: TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
Referencia de Tramite	: RF677956
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 236
Fecha Inscribase	: 06/01/2016
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 06/01/2021
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Indicado en : 1.- Epilepsia. Como monoterapia inicial en pacientes desde los 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 establecida en estudios controlados. Indicado como terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años que presenten crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. Indicado en adultos y niños mayores de 2 años como terapia adyuvante en el tratamiento de crisis asociadas al síndrome de Lennox Gastaut. 2.- Migraña. Indicado en pacientes adultos para la profilaxis de la migraña. No ha sido estudiada la utilidad de Topiramato en el tratamiento agudo de la migraña.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	- Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio -Frasco de Polietileno blanco opaco de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con sachets desecante en el interior	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	20 - 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	- Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio -Frasco de Polietileno blanco opaco de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con sachets desecante en el interior	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	5 - 120	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	- Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio -Frasco de Polietileno blanco opaco de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con sachets desecante en el interior	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	20 - 120	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País

DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO Y DROGUERIA LUIS PIZARRO EIRL	
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PHARMATHEN S.A.	GRECIA
PROCEDENTE	PHARMATHEN S.A.	GRECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	UNIMARK REMEDIES LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOPIRAMATO	50	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](#)