

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-22380/21

Nombre : TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Referencia de Trámite : 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

Última Renovación : 06/01/2021

Fecha Próxima renovación : 06/01/2026

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
Envase 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	36 meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 - 1000

	sachets desecante en el interior				
Muestra Médica	- 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 25°C	5 - 120
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 25°C	20 - 120

Función Empresa			
Función Empresa	Razón Social		País
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CADILA HEALTHCARE LIMITED		INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION		CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION		CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		Chile
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.		Chile
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BOMI		CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BOMI		CHILE

[illegible]

DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ EIRL	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE

DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. (263)	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO Y DROGUERIA LUIS PIZARRO EIRL	
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO Y DROGUERIA LUIS PIZARRO EIRL	
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO Y DROGUERIA LUIS PIZARRO EIRL	
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PHARMATHEN S.A.	GRECIA
PROCEDENTE	PHARMATHEN S.A.	GRECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	THERAPIVA PRIVATE LIMITED	INDIA
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