

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-11995/17
Nombre	: TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS LAFI LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 6076
Fecha Inscribase	: 28/06/2002
Última Renovación	: 28/06/2017
Fecha Próxima renovación	: 28/06/2022
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Terapia coadyudante en pacientes epilépticos que presentan crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen. •Terapia coadyuvante en pacientes epilépticos adultos y niños entre 2 y 16 años de edad que presentan crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen, y en pacientes mayores de 2 años de edad en adelante, con crisis asociadas al síndrome Lennox- Gastaut. •Monoterapia inicial en pacientes desde 6 años de edad con crisis de inicio parcial o crisis tónico clónicas generalizadas primarias. Profilaxis de la migraña en pacientes adultos. 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
Envase Clínico	Blíster pack de PVC/PCTFE (ACLAR) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio con comprimidos recubiertos	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster pack de PVC/PCTFE (ACLAR) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio con comprimidos recubiertos	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster pack de PVC/PCTFE (ACLAR) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio con comprimidos recubiertos	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALÍTICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
-----------	---------------	---------------	-------

TOPIRAMATO	50,000	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](#)