

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-11996/17
Nombre	: TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS LAFI LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 6074
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 Y Asistencial
Indicación	: Terapia coadyuvante 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	BLISTER PACK, COMPUESTO POR PVC/PCTFE (ACLAR) 15 MICRONES, AMBAR, TERMOFORMADO Y SELLADO CON FILM DE ALUMINIO IMPRESO CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 A 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	BLISTER PACK, COMPUESTO POR PVC/PCTFE (ACLAR) 15 MICRONES, AMBAR, TERMOFORMADO Y SELLADO CON FILM DE ALUMINIO IMPRESO CON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER PACK, COMPUESTO POR PVC/PCTFE (ACLAR) 15 MICRONES, AMBAR, TERMOFORMADO Y SELLADO CON FILM DE ALUMINIO IMPRESO 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 ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE

FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS LAFI LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SYMED LABS LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOPIRAMATO	100,000	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](#)