

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22379/21
Nombre	: TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)
Referencia de Tramite	: RF677957
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 233
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	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 20	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC/PE/PVDC blanco opaco / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con un sobre desecante en el interior	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Frasco de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con un sobre desecante en el interior	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Frasco de Polietileno blanco opaco impreso, de alta densidad y tapa de seguridad del mismo material con un sobre desecante en el interior	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

<https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-22379/21>

	E.I.R.L	
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	100	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](#)