Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de Salud
Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2018003057

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 19984811 **RADICACION:** 20181036172 **FECHA:** 2018/02/26

REGISTRO No.: INVIMA 2008M-0008066 **VENCIMIENTO:** 2018/05/21

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: TOPIRAMATO SANDOZ ® 50 MG TABLETAS CUBIERTAS

MARCAS:

TITULARES: SANDOZ GMBH con domicilio en AUSTRIA,

FABRICANTE(S): SANDOZ PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA,

IMPORTADOR(ES): NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES):

DESTINO: OBSERVACION:
REGISTRO SANITARIO OTORGADO EL DÍA (30 DE ABRIL DE 2008) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL DOCUMENTO PERDERÁ VALIDEZ SI EL REGISTRO SANITARIO SUFRE ALGUNA MODIFICACIÓN QUE HAGA QUE ÉSTA NO SEA COMPATIBLE CON LO AMPARADO POR EL REGISTRO SANITARIO.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 26 de Febrero de 2018

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/02/26 15:38:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2008011601 DE 30 de Abril de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2007080363 de fecha 19/10/2007 , la doctora Ximena Forero Velásquez, actuando en calidad de apoderada de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TOPIRAMATO SANDOZ ® 50 mg TABLETAS CUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANDOZ GmbH con domicilio en AUSTRIA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10 y el acta de Comisión Revisora No. 38 de 2007, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- **Conceder** REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	TOPIRAMATO SANDOZ ® 50 mg TABLETAS CUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0008066 VIGENTE HASTA: 21 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANDOZ GmbH con domicilio en AUSTRIA
FABRICANTE(S):	SANDOZ PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TOPIRAMATO 50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO MAS INSERTO.
INDICACIONES:	COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILÉPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A LA NEFROLITIASIS PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACIÓN DE CÁLCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACIÓN PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	19984811
RADICACIÓN No.:	2007080363

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar bocetos del inserto aprobado por Comisión Revisora en el numeral 2.1.1.2 del acta No. 44 de 2007, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución, con el fin de que obre copia en el expediente y pueda ser aprobado por esta Subdirección. Para aprobar los bocetos de la caja, se debe tener a la vista el inserto mencionado.

ARTICULO TERCERO.- Aprobar como único diseño, los bocetos del blister allegados con la respuesta de auto, los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Abril de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2008011601

de fecha 30/Abril/08 señor(a) Ximena Forero V

Identificado con C.C. No. 52[illegible]10 y T.P. 97241

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que en este solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 14 MAYO 2008

Notificado

Notificador