Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen-cilag.com.co

RENOVACION
21/03/2018 11:47 Exp.: 225392 Fol: 821
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20181054219 Primera Radicacion
Cons.: 104150322 20181054219
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 520164
Grupo: MEDICAMENTOS
ANA MARIA VARGAS MANZANERA
jsanche1@its.jnj.com

Señor
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

REF.: SOLICITUD DE RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO:	**TOPAMAC® 50 mg TABLETAS**
EXPEDIENTE:	**225392**
REGISTRO:	**INVIMA 2008M-010673-R1**
TITULAR E IMPORTADOR	**JANSSEN CILAG S.A. Bogotá, D.C.**
FABRICANTE y ACONDICIONADOR:	**CILAG AG, con domicilio en Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza**
ACONDICIONADOR LOCAL:	**OPERACIONES NACIONALES LTDA, OPEN MARKET LIMITADA., Bogotá, D.C.**

Yo, ANA MARÍA VARGAS MANZANERA, mayor de edad, vecina de Bogotá, D.C. portadora de la cédula de ciudadanía No. 52.418.003, obrando en mi calidad de Representante Legal de la sociedad JANSSEN CILAG S.A., domiciliada en Bogotá, de conformidad con el Certificado de Constitución y Gerencia que adjunto, atentamente me permito solicitar:

Renovación del Registro Sanitario para el producto TOPAMAC® 50 mg TABLETAS, para lo cual,

ACOMPAÑO:

1. Formulario de solicitud y recibo de pago

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen.com

2. Certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá, D.C. en el cual consta la existencia y mi representación legal de la compañía JANSSEN - CILAG S.A., titular e importador del producto.

3. Fotocopia del Certificado de Marca expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio y fotocopia autenticada de la Autorización de Uso de Marca debidamente legalizado con apostille.

4. Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad sanitaria, legalizado con apostille, el cual incluye el cumplimiento de BPM para el fabricante.

5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante y acondicionador en el extranjero.

6. Autorización a JANSSEN CILAG S.A., para ser el titular del registro sanitario en Colombia.

7. Cámara de Comercio de la sociedad OPEN MARKET LTDA. y fotocopia del contrato de acondicionamiento celebrado con la compañía OPEN MARKET LTDA., la cual realizará marcaciones solicitadas por los clientes institucionales y revisiones 100% para detectar averías durante la importación y/o cambios de insertos.
   Certificado de BPM expedido por el INVIMA.

8. Documentación Técnica del producto que contiene:

   - Nombre, Forma farmacéutica y Presentación comercial
   - Fórmula estructural
   - Fórmula Cuali-cuantitativa
   - Fórmula del lote estandarizado de fabricación
   - Descripción del proceso de fabricación
   - Especificaciones de calidad y descripción de los controles en proceso
   - Especificación de los patrones de referencia
   - Especificaciones, Métodos de Análisis y Resultados para las Materias Primas
     - Principio activo: Especificaciones y métodos de análisis del principio activo
     - Excipientes: Especificaciones, métodos de análisis de los excipientes.
     - Excipientes de origen humano o animal

Janssen Cilag S.A.

Carrera 11 A No. 94-45 Piso 10
Bogotá
PBX: 219 2500
Fax: 636 7543

www.janssen.com

- Especificaciones y métodos de análisis del material de empaque
- Especificaciones de Calidad y Descripción de los Controles en Proceso
- Especificaciones de los Controles de Calidad para el Producto terminado.
- Método de Análisis y Resultados del Producto Terminado.
- Validación de los métodos analíticos
- Período de Validez y Condiciones de Almacenamiento.
- Estudios de Estabilidad.
- Información para Prescribir/Inserto
- Proyecto de Etiquetas

Manifiesto que la información consignada en esta solicitud es cierta y verificable y que el producto se ajusta a las normas de calidad vigentes a la fecha.

Recibiré notificaciones en la Oficina de Atención al Ciudadano o en las instalaciones de JANSSEN-CILAG S.A. situada en la Avenida Calle 26 No.69-76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7 de esta ciudad,

Cordialmente,

ANA MARÍA VARGAS M.
Representante Legal

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008024161 DE 3 de Septiembre de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución número 008196 de mayo 04 de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M- 010673 para IMPORTAR Y VENDER a favor de JANSSEN CILAG S.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2007102629 de 14/12/2007el señor CESAR A. LOZANO actuando en calidad de Representante Legal solicitó renovación del registro sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TOPAMAC 50 MG TABLETAS
MARCA(S):	TOPAMAC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010673 R1 **VIGENTE HASTA:** 22 SET. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CILAG AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TOPIRAMATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 FRASCO POR 20, 28, 50, 60, 100 TABLETAS, CAJA CON BLISTERS POR 10, 20, 28, 30 Y 50 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA CAJA CON FRASCO POR 6 Y 28 TABLETAS, MUESTRAS MÉDICA CON BLISTER POR 6, 10 Y 20 TABLETAS
INDICACIONES:	COMO COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICAS PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX - GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO - CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. PROFILAXIS EN EL DOLOR DE MIGRAÑA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTAR INFORMES PERIODICOS, CADA SEIS MESES DURANTE EL PRIMER AÑO Y LUEGO ANUALMENTE. LA INFORMACION DEBE CORRESPONDER A LAS RAMS HALLADAS A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL 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 PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASISI PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE FORMACION DE CALCULOS RENALES, POR LO QUE SE RECOMIENDA ADECUADA HIDRATACION PARA REDUCIR ESTE RIESGO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	225392
RADICACIÓN:	2007102629 **FECHA:** 14/12/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos del materiales de empaque y envase (Caja, Blister y frasco) adecuados a los dispuesto en la presente resolución en los treinta (30) días calendario a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Septiembre de 2008

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia