Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008012071 DE 12 de Mayo 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 008195 del 04 de Mayo de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010878 para IMPORTAR Y VENDER el producto TOPAMAC 25 mg TABLETAS a favor de JANNSEN FARMACEUTICA S. A. con domicilio en BOGOTA, D. C. - COLOMBIA.

Que mediante radicado No. 2007102656 de 14/12/2007 el Señor Cesar A. Lozano actuando en calidad de representante legal solicitó la renovación del registro sanitario para el producto TOPAMAC TABLETAS DE 25 mg.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TOPAMAC 25 mg TABLETAS.
MARCA(S):	TOPAMAC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-010678-R1 **VIGENTE HASTA:** 19 JUN. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JANSSEN ORTHO LLC, GURABO, PR 00778-9629 con domicilio en PUERTO RICO; CILAG AG con domicilio en SUIZA
ACONDICIONADOR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. DE C.V. MÉXICO OPEN MARKET LTDA
IMPORTADOR(ES):	JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TOPIRAMATO 25 mg
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE PEAD POR 6, 20, 28, 50, 60 Y 100 TABLETAS. FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON TAPA EN POLIPROPILENO DE BAJA DENSIDAD EN CAJA, CAJA BLISTER ALU-ALU POR 6, 10, 20, 28, 30, Y 50 TABLETAS
INDICACIONES:	CRISIS PARCIALES EN NIÑOS, SINDROME LENNOX GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS, CRISIS CONVULSIVAS TONICO CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y EN NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.
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 PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS 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:	24 MESES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	225390
RADICACIÓN:	2007102656 **FECHA:** 14/12/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de envase y empaque (Caja, frasco y Blister) adecuados a lo 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 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 12 de Mayo de 2008

CRISTIAN MOISÉS DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

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