Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007028255 DE 28 de Noviembre de 2007
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 escrito radicado el día 09/08/20074 con el número 2007057041 el señor César A. Lozano G. en calidad de Representante Legal de JANSSEN CILAG S.A. solicitó renovación del Registro Sanitario del producto TOPAMAC 100 mg TABLETAS.

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 100 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-007256 R1 **VIGENTE HASTA:** 27 FEB. 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.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA 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 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA DE PP POR 20, 28, 50, 60 y 100 TABLETAS. CAJA POR 10, 20, 28, 30 y 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO., **MUESTRA MEDICA:** CAJA CON UN FRASCO EN PEAD CON TAPA EN PP POR 6 y 28 TABLETAS; CAJA POR 6, 10 y 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN PACIENTES CON CRISIS EPILEPTICA PARCIALES CON O SIN CRISIS SECUNDARIAS GENERALIZADAS. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES EN NIÑOS. SINDROME LENNOX- GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS. CRISIS CONVULSIVAS TÓNICO- CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, EMBARAZO LACTANCIA, DAÑO RENAL, NIÑOS MENORES DE 12 ANOS DEBE SER RETIRADO GRADUALMENTE PARA MINIMIZAR EL POTENCIAL INCREMENTO DE LA FRECUENCIA DE LOS ATAQUES. ALGUNOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A LA NEFROLITIASIS PUEDE 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:	DOS (2) 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.:	213766
RADICACIÓN:	2007057041 **FECHA:** 09/08/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar muestras o bocetos de la etiqueta, el blister y las cajas (del frasco y del blister), corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: Las contraindicaciones dicen "niños menores de 2 años..." siendo lo correcto "niños menores de 12 años..." tal como figura en el correspondiente ítem en el artículo primero de la presente resolución., incluir la vía de administración, actualizar el número del registro sanitario, corregir la temperatura máxima recomendada para el almacenamiento del producto, e indicar de manera explícita donde se colocarán el número de lote y la fecha de vencimiento.

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 28 de Noviembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR 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