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