



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50211467-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-50211467-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-2649-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TOPAMAC / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg – 100 mg; CAPSULAS DISPERSABLES, TOPIRAMATO 15 mg – 25 mg; aprobado por Certificado N° 45.539.

Que los errores detectados recaen en la omisión de rótulos y en los rótulos autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-2649-APN-ANMAT#MS, apruebanse, incorporanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-79720516-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos recubiertos - 25 mg), IF-2023-79719847-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos recubiertos - 50 mg), IF-2023-79719504-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos recubiertos - 100 mg), IF-2023-79722038-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos dispersables - 15 mg), IF-2023-79721157-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos dispersables - 15 mg - UHE), IF-2023-79720822-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos dispersables - 25 mg), IF-2023-79720154-APN-DERM#ANMAT (rótulo primario, comprimidos dispersables - 25 mg UHE), IF-2023-79718058-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos recubiertos - 25 mg), IF-2023-79717254-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos recubiertos - 50 mg), IF-2023-79716565-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos recubiertos - 100 mg), IF-2023-79719148-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos dispersables - 15 mg), IF-2023-79718784-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos dispersables - 15 mg UHE), IF-2023-79718368-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos dispersables - 25 mg), IF-2023-79717686-APN-DERM#ANMAT (rótulo secundario, comprimidos dispersables - 25 mg UHE).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.539 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-50211467-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 50 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 50 mg
Excipientes: c.s.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (50 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:32:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:32:40 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 25 mg
Cápsulas dispersables

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

500 cápsulas dispersables *

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.539
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

* Este rótulo también será aplicable a la presentación conteniendo 1000 cápsulas dispersables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (25 mg) UHE CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:32:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 25 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 25 mg
Excipientes: c.s.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (25 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 25 mg
Cápsulas dispersables

Vía Oral

60 cápsulas dispersables

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (25 mg) CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 15 mg
Cápsulas dispersables

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

500 cápsulas dispersables *

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.539
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

* Este rótulo también será aplicable a la presentación conteniendo 1000 cápsulas dispersables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (15 mg) UHE CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:33:55 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 15 mg
Cápsulas dispersables

Vía Oral

60 cápsulas dispersables

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (15 mg) CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:34:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:34:47 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 25 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 25 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, Opadry® blanco (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80), cera carnauba.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.539
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (25 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:56 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 25 mg
Cápsulas dispersables

Vía Oral

60 cápsulas dispersables

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (25 mg) CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 15 mg
Cápsulas dispersables

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

500 cápsulas dispersables *

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.539
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

* Este rótulo también será aplicable a la presentación conteniendo 1000 cápsulas dispersables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (15 mg) UHE CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 15 mg
Cápsulas dispersables

Vía Oral

60 cápsulas dispersables

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (15 mg) CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:31:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase primario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 100 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 100 mg
Excipientes: c.s.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO TOPAMAC (100 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:32:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:32:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 100 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 100 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, Opadry[®] amarillo (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo), cera carnauba.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (100 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:29:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:29:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC[®]
TOPIRAMATO 50 mg
Comprimidos recubiertos

Vía Oral

14 comprimidos recubiertos *

Venta bajo receta archivada

Industria suiza

Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Topiramato 50 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, Opadry[®] amarillo claro (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo), cera carnauba.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.539

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

*Este rótulo también será aplicable a las presentaciones conteniendo 20, 28, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (50 mg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EX-2023-50211467- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Envase secundario

TOPAMAC®
TOPIRAMATO 25 mg
Cápsulas dispersables

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Vía Oral

500 cápsulas dispersables *

Venta bajo receta archivada

Industria estadounidense

Composición: Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 15 mg
Excipientes: Esferas de azúcar, povidona, acetato de celulosa, cápsula de gelatina dura.


Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Janssen Ortho LLC, State Road Km 0,1, Mamey Ward N°933, Gurabo, Puerto Rico.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A., Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 45.539
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodriguez

janssen 

LOTE:

VENCIMIENTO:

* Este rótulo también será aplicable a la presentación conteniendo 1000 cápsulas dispersables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO TOPAMAC (25 mg) UHE CAPSULAS DISPERSABLES EX-2023-50211467- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 12:30:21 -03:00