



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1297  
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-12606-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 6513/11 fechada el 26 de Septiembre de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6513/11 esta Administración Nacional se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUTOP / TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por certificado N° 51.301.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes para la concentración de TOPIRAMATO 100 mg.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**  
**1297**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6513/11, para la especialidad medicinal denominada NEUTOP / TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1297

Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51.301 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12606-11-3

DISPOSICION n°

1297

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas, Regulación  
 e Institutos  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1297** ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.301, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NEUTOP

Nombre/s Genérico/s: TOPIRAMATO 100 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0813/04

Tramitado por expediente n° 1-47-13823-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	LACTOSA HIDRATADA 108,64 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,56 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 48 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 mg, CUBIERTA: (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 CP;	LACTOSA HIDRATADA 108,64 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 46,56 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 48 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 mg, CUBIERTA: OPADRY YS-1-7003 10,65 mg (HIDROXI-

*Handwritten initials/signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

	HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6 CP; DIOXIDO DE TITANIO; POLIETILENGLICOL 400; POLISORBATO 80), OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,55 mg	PROPILMETILCELULOSA 3 CP; HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6 CP; DIOXIDO DE TITANIO; POLIETILENGLICOL 400; POLISORBATO 80), OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,55 mg
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización Nº 51.301, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 03 FEB 2015

Expediente nº 1-47-12606-11-3

DISPOSICION nº **1297**

vr

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.