



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **6 9 6 1**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012932-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevo nombre comercial y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NEURISTAN 25 - NEURISTAN 50 - NEURISTAN 100 / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25mg - 50mg y 100mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2965/10 y Certificado N° 55.592.

J.  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6961**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 117 obra el informe técnico del INAME.

Que a fojas 119 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEURISTAN 25 - NEURISTAN 50 - NEURISTAN 100 / TOPIRAMATO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEURISTAN 25 - NEURISTAN 50 - NEURISTAN 100 / TOPIRAMATO, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

*57*  
*[Firma manuscrita]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
DISPOSICIÓN N° 6961

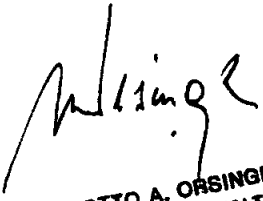
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012932-10-7

DISPOSICION N° 6961

js

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6961**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEURISTAN 25 - NEURISTAN 50 - NEURISTAN 100 / TOPIRAMATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25mg - 50mg y 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2965/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020540-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NEURISTAN 25 - NEURISTAN 50 - NEURISTAN 100.-	EPISTAL.-
Cambio de Excipientes: Comprimidos Recubiertos 25mg.-	Cada comprimido recubierto por 25mg contiene: Topiramato 25,00mg, Almidón glicolato de sodio 5,00mg, Opadry II HP 3,00mg, Estearato de magnesio 1,00mg, Dióxido de silicio coloidal 0,50mg,	Cada comprimido recubierto por 25mg contiene: Topiramato 25,00mg, Almidón pregelatinizado 10,000mg, Almidón glicolato sódico 7,000mg, Celulosa microcristalina 6,000mg, Lactosa 31,000mg, Cellactose 80

5



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Celulosa microcristalina c.s.p. 100,00mg.-	20,000mg, Estearato de magnesio 1,000mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 0,780mg, Polietilenglicol 6000 0,750mg, Bióxido de Titanio 0,900mg, Talco 0,420mg, Povidona K30 0,150mg.-
Cambio de Excipientes: Comprimidos Recubiertos 50mg.-	Cada comprimido recubierto de 50mg contiene: Topiramato 50,00mg, Almidón glicolato de sodio 10,00mg, Opadry II HP 6,00mg, Estearato de magnesio 2,00mg, Dióxido de silicio coloidal 1,00mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200,00mg.-	Cada comprimido recubierto de 50mg contiene: Topiramato 50,00mg, Almidón pregelatinizado 20,000mg, Almidón glicolato sódico 14,000mg, Celulosa microcristalina 12,000mg, Lactosa 62,000mg, Cellactose 80 40,000mg, Estearato de magnesio 2,000mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,560mg, Polietilenglicol 6000 1,500mg, Bióxido de Titanio 1,800mg, Talco 0,840mg, Povidona K30 0,300mg.-
57 Cambio de Excipientes: Comprimidos Recubiertos 100mg.-	Cada comprimido recubierto de 100mg contiene: Topiramato 100,00mg, Almidón glicolato de sodio 20,00mg, Opadry II HP 12,00mg, Estearato de magnesio 4,00mg, Dióxido de silicio coloidal 2,00mg,	Cada comprimido recubierto de 100mg contiene: Topiramato 100,00mg, Almidón pregelatinizado 40,000mg, Almidón glicolato sódico 28,000mg, Celulosa microcristalina 24,000mg, Lactosa 124,000mg,

6961



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Celulosa microcristalina c.s.p. 400,00mg.-	Cellactose 80 80,000mg, Estearato de magnesio 4,000mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,120mg, Polietilenglicol 6000 3,000mg, Bióxido de Titanio 3,600mg, Talco 1,680mg, Povidona K30 0,600mg.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... 09 NOV 2010..... de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-012932-10-7

DISPOSICIÓN N° 6961

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.