



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6513**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-12.606/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEUTOP / TOPIRAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG - 50 MG - 100 MG) autorizada por Certificado N° 51.301.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

01  
Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



# DISPOSICIÓN N° 6513

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., para la especialidad medicinal denominada NEUTOP / TOPIRAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG – 50 MG – 100 MG) autorizada por certificado N° 51.301, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.301, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



# DISPOSICIÓN N° 6513

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"


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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

C Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12.606/11-3.

DISPOSICIÓN N° 6513

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.5.1.3**....., a los efectos de ser 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. la modificación de 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
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG – 50 MG – 100 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 813/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-13.823/02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG:	LACTOSA 28,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12,70 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 4 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 9,6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO	LACTOSA HIDRATADA 27,16 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 11,64 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,20 MG.



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

	0,2 MG, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA E15 2 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 0,35 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,22 MG, TALCO 0,35 MG.	CUBIERTA: OPADRY YS -1-7003 2,92 MG, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 CP; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CP; DIÓXIDO DE TITANIO; POLIETILENGLICOL 400; POLISORBATO 80).
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG:	LACTOSA 57 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25,4 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 8 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 19,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 3,8 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,09 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,41 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,03 MG, TALCO 1,09 MG.	LACTOSA HIDRATADA 54,32 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 23,28 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 8 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 24 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 MG. CUBIERTA: OPADRY YS- 1-7003 6,39 MG, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 CP; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CP; DIÓXIDO DE TITANIO: POLIETILENGLICOL 400; POLISORBATO 80), OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100	LACTOSA 114 MG, CELULOSA MICROCRISTALI-	LACTOSA HIDRATADA 108,64 MG, CELULOSA MI-

U



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

MG:	NA 50,80 MG, ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 16 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 38,4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E15 6,35 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 1,8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,70 MG, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,30 MG, TALCO 1,80 MG.	CROCRISTALINA 46,56 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 16 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 48 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 MG CUBIERTA:(HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP; 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, .....26 SEP 2011.....

Expediente Nº 1-47-12.606/11-3

DISPOSICIÓN Nº

**6513**

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