



CREF-RC-0100-2024

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000; siendo favorables los resultados de la evaluación integral, confiere el Registro Sanitario al siguiente producto farmacéutico:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **MIRATOP 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TOPIRAMATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TOPIRAMATO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.592/24**;

FECHA DE APROBACION: **27-05-2024**; VIGENTE HASTA: **27-05-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS S.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BAL PHARMA LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **SNC PHARMA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARAMINTA MARÍN ÁLVAREZ**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS S.A / PARAGUAY**

El registro del producto autorizado queda sometido a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y cualquier otra Normativa Legal que regule la materia.

Caracas, 18 de Julio de 2024

### DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375  
Providencia Administrativa 001/2022, de fecha 23/05/2022



230/303