

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/FC	Nº alerta: R_16/2020	Fecha: 29 de julio de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 60 comprimidos		
DCI o DOE: TOPIRAMATO		
Nº Registro: 68723		
Código Nacional: 658916		
Lote: 122R		
Fecha de caducidad: 31/01/2023		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72		
Descripción del defecto: Detección de una unidad del lote 122R del citado medicamento identificada en su estuche (acondicionamiento secundario) como TOPIRAMATO KERN PHARMA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 60 comprimidos (NR: 68682, CN: 658861). La dosis indicada en el acondicionamiento primario es correcto: 100 mg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 122R y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

