



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 60 comprimidos

Ref.: AL16/20

Us comunic que en data 29-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-7-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg
Presentació / Presentación: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 60 comprimidos
DCI o DOE: TOPIRAMATO
Núm. Registre / Núm Registro: 68723
Codi Nacional / Código Nacional: 658916
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 122R, fecha caducidad 31/01/2023
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: del titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72
Descripció del Defecte / 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
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 122R y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 30 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda