

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

