



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_56/2013	Fecha: 19 de diciembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TOPIRAMATO CINFA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 60 comprimidos (FRASCO)		
DCI o DOE: TOPIRAMATO		
Nº Registro: 69137		
Código Nacional: 659618		
Lote: H033		
Fecha de caducidad: 31/03/2016		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS CINFA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Olaz Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, Huarte, 31620, Navarra		
Descripción del defecto: Se han incluido frascos de comprimidos de 50 mg, en vez de los correctos de comprimidos de 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 H033 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero