

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_12/2025	Fecha: 01 de abril de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: TOPIRAMATO TEVA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 60 comprimidos (NR: 68933, CN: 659269)	
DCI o DOE: TOPIRAMATO	
Lote: 16520223	
Fecha de caducidad: 30/09/2026	
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Fabricante: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - 18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba, 4410202, Israel	
Descripción del defecto: Obtención de resultado fuera de especificaciones en el ensayo de contenido durante los estudios de estabilidad en curso	
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 afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

