

### ALERTA FARMACÉUTICA

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