



### ALERTA FARMACÉUTICA

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

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero