

## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **LISTADO DE MEDICAMENTOS afectados por el DICTAMEN DEL CMDh relativo a los medicamentos que contienen “TOPIRAMATO”. DICTAMEN DEL CMDh de fecha 10/11/2023 (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1520)**

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2023

| Número Registro | Nombre del Medicamento                                               | Nombre del TAC              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 69661           | ACOMICIL 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG             | ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. |
| 69662           | ACOMICIL 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG             | ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. |
| 69659           | ACOMICIL 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG              | ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. |
| 69660           | ACOMICIL 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG              | ADAMED LABORATORIOS, S.L.U. |
| 72998           | TOPIRAMATO ARISTOGEN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | ARISTO PHARMA GMBH          |
| 73002           | TOPIRAMATO ARISTOGEN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | ARISTO PHARMA GMBH          |
| 72999           | TOPIRAMATO ARISTOGEN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | ARISTO PHARMA GMBH          |
| 73000           | TOPIRAMATO ARISTOGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | ARISTO PHARMA GMBH          |
| 76385           | TOPIRAMATO ARISTO 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | ARISTO PHARMA IBERIA, S.L   |
| 76386           | TOPIRAMATO ARISTO 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | ARISTO PHARMA IBERIA, S.L   |
| 74678           | TOPIRAMATO ARISTO 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG     | ARISTO PHARMA IBERIA, S.L   |

| Número Registro | Nombre del Medicamento                                                 | Nombre del TAC            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 76388           | TOPIRAMATO ARISTO 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG       | ARISTO PHARMA IBERIA, S.L |
| 84609           | TOPIRAMATO AUROVITAS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.   |
| 84610           | TOPIRAMATO AUROVITAS 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.   |
| 84611           | TOPIRAMATO AUROVITAS 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.   |
| 84612           | TOPIRAMATO AUROVITAS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.   |
| 68687           | TOPIRAMATO FARMALIDER 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | FARMALIDER S.A.           |
| 68688           | TOPIRAMATO FARMALIDER 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | FARMALIDER S.A.           |
| 68685           | TOPIRAMATO FARMALIDER 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | FARMALIDER S.A.           |
| 68686           | TOPIRAMATO FARMALIDER 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | FARMALIDER S.A.           |
| 63959           | TOPAMAX DISPERSABLE 25 mg capsulas duras                               | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 63960           | TOPAMAX DISPERSABLE 50 mg capsulas duras                               | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 61875           | TOPAMAX 100 mg comprimidos recubiertos con película                    | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 61876           | TOPAMAX 200 mg comprimidos recubiertos con película                    | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 61873           | TOPAMAX 25 mg comprimidos recubiertos con película                     | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 61874           | TOPAMAX 50 mg comprimidos recubiertos con película                     | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 63957           | TOPAMAX DISPERSABLE 15 mg capsulas duras                               | JANSSEN-PHARMA, S.L.      |
| 68682           | TOPIRAMATO KERN PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | KERN PHARMA, S.L.         |
| 68723           | TOPIRAMATO KERN PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | KERN PHARMA, S.L.         |

| Número Registro | Nombre del Medicamento                                                   | Nombre del TAC              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 68683           | TOPIRAMATO KERN PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | KERN PHARMA, S.L.           |
| 68681           | TOPIRAMATO KERN PHARMA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | KERN PHARMA, S.L.           |
| 68593           | TOPIRAMATO STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIO STADA, S.L.     |
| 68594           | TOPIRAMATO STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIO STADA, S.L.     |
| 68591           | TOPIRAMATO STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIO STADA, S.L.     |
| 68592           | TOPIRAMATO STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIO STADA, S.L.     |
| 69137           | TOPIRAMATO CINFA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIOS CINFA, S.A.    |
| 69138           | TOPIRAMATO CINFA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIOS CINFA, S.A.    |
| 69135           | TOPIRAMATO CINFA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIOS CINFA, S.A.    |
| 69136           | TOPIRAMATO CINFA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIOS CINFA, S.A.    |
| 73765           | TOPIRAMATO PHARMA COMBIX 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. |
| 73761           | TOPIRAMATO PHARMA COMBIX 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. |
| 73763           | TOPIRAMATO PHARMA COMBIX 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | LABORATORIOS COMBIX, S.L.U. |
| 70765           | TOPIRAMATO NORMON 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG        | LABORATORIOS NORMON, S.A.   |
| 70766           | TOPIRAMATO NORMON 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG        | LABORATORIOS NORMON, S.A.   |
| 70753           | TOPIRAMATO NORMON 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIOS NORMON, S.A.   |
| 70764           | TOPIRAMATO NORMON 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | LABORATORIOS NORMON, S.A.   |

| Número Registro | Nombre del Medicamento                                              | Nombre del TAC                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 69036           | TOPIRAMATO MYLAN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.                   |
| 69037           | TOPIRAMATO MYLAN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.                   |
| 69034           | TOPIRAMATO MYLAN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG     | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.                   |
| 69035           | TOPIRAMATO MYLAN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG     | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.                   |
| 70890           | TOPIRAMATO QUALIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.                     |
| 70891           | TOPIRAMATO QUALIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.                     |
| 70868           | TOPIRAMATO QUALIGEN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.                     |
| 70889           | TOPIRAMATO QUALIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U.                     |
| 69177           | TOPIRAMATO SANDOZ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.                     |
| 69356           | TOPIRAMATO SANDOZ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.                     |
| 69178           | TOPIRAMATO SANDOZ 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.                     |
| 69179           | TOPIRAMATO SANDOZ 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.                     |
| 69887           | TOPIRAMATO TARBIS 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | TARBIS FARMA, S.L.                            |
| 69888           | TOPIRAMATO TARBIS 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | TARBIS FARMA, S.L.                            |
| 69884           | TOPIRAMATO TARBIS 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | TARBIS FARMA, S.L.                            |
| 69889           | TOPIRAMATO TARBIS 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | TARBIS FARMA, S.L.                            |
| 70646           | TOPIRAMATO TECNIGEN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. |
| 70647           | TOPIRAMATO TECNIGEN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. |

| Número Registro | Nombre del Medicamento                                                  | Nombre del TAC                                |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 70644           | TOPIRAMATO TECNIGEN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG      | TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. |
| 70645           | TOPIRAMATO TECNIGEN 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG      | TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. |
| 67991           | TOPIRAMATO RATIOPHARM 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 67992           | TOPIRAMATO RATIOPHARM 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG   | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 67989           | TOPIRAMATO RATIOPHARM 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 67990           | TOPIRAMATO RATIOPHARM 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG    | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 68932           | TOPIRAMATO TEVA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 68933           | TOPIRAMATO TEVA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG         | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 68930           | TOPIRAMATO TEVA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 68931           | TOPIRAMATO TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | TEVA PHARMA, S.L.U.                           |
| 69425           | TOPIRAMATO PENSA PHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG | TOWA PHARMACEUTICAL S.A.                      |
| 69426           | TOPIRAMATO PENSA PHARMA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG | TOWA PHARMACEUTICAL S.A.                      |
| 69423           | TOPIRAMATO PENSA PHARMA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | TOWA PHARMACEUTICAL S.A.                      |
| 69424           | TOPIRAMATO PENSA PHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG  | TOWA PHARMACEUTICAL S.A.                      |