



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

DML-MLO.4410.25.2023.AR.1

Warszawa, 31-10-2023

Szanowna Pani
Iwona Wieczorek
Regulatory Affairs Head
Therapeutic Area Expert
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

W odpowiedzi na pismo przesłane dnia 3.10.2023 r. uprzejmie informujemy, że Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych akceptuje komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktów leczniczych

Epitoram (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane;

Topiramate Aurovitas (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane;

Etopro (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane;

Topamax (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane, 15 mg, 25 mg, kapsułki twarde;

Toramat (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane;

Oritop (*Topiramatum*), 25 mg, 50 mg, 100 mg, tabletki powlekane;

Qsiva (*Phenterminum + Topiramatum*), 3,75 mg + 23 mg, 7,5 mg + 46 mg, 11,25 mg + 69 mg, 15 mg + 92 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde;

odnośnie „Topiramat oraz topiramat w połączeniu z fenterminą: Nowe ograniczenia w celu zapobiegania narażeniu w okresie ciąży”.

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych akceptuje również proponowany sposób dystrybucji powyższego komunikatu.

Jednocześnie informujemy, że wyżej wymieniony komunikat zostanie umieszczony w Rejestrze Produktów Leczniczych.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/