

São Paulo, 29 de abril de 2011.

**TOPAMAX® (topiramato) 100 mg - comprimidos**

Prezado Dr. / Dra.,

O objetivo deste comunicado é informá-lo que, devido a relatos de consumidores de um odor não característico, um recolhimento voluntário foi anunciado envolvendo dois lotes (OLG222 e OKG110) de TOPAMAX® (topiramato) 100mg - comprimidos nos Estados Unidos e Porto Rico.

Testes analíticos subseqüentes confirmaram traços de TBA (2,4,6 tribromoanisol), um bioproduto de um preservativo químico algumas vezes aplicado em madeira freqüentemente usada na construção de paletes, nos quais produtos são transportados e estocados.

Os lotes impactados foram fabricados na Janssen Ortho LLC em Gurabo, Porto Rico e apenas distribuído nos Estados Unidos e Porto Rico e, portanto, não comercializados no Brasil.

Segundo os relatos para TOPAMAX®, não há eventos adversos sérios reportados, causados pela presença de TBA.

Este recolhimento voluntário está sendo realizado pensando na segurança dos pacientes e conduzido com o conhecimento e cooperação das autoridades regulatórias internacionais.

Qualquer dúvida ou solicitação de informações adicionais, estamos à disposição através do nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo 0800 701 3017 ou [infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com).

Agradecemos antecipadamente a atenção.

Atenciosamente,

**Departamento de Farmacovigilância.**

**Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**