

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_09/2025	<b>Fecha:</b> 12 de marzo de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>TACROLIMUS STADAFARMA 0,5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88078, CN: 758235)</li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 1 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 cápsulas (NR: 88079, CN: 758237)</li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 3 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88080, CN: 758238)</li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88081, CN: 758239)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> TACROLIMUS MONOHIDRATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>TACROLIMUS STADAFARMA 0,5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88078, CN: 758235)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 1304816, fecha de caducidad 30/04/2025</li><li>Lote: 1402056, fecha de caducidad 30/06/2026</li></ul></li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 1 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 cápsulas (NR: 88079, CN: 758237)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 1304839, fecha de caducidad 30/04/2025</li><li>Lote: 1402065, fecha de caducidad 30/11/2025</li><li>Lote: 1402066, fecha de caducidad 30/06/2026</li></ul></li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 3 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88080, CN: 758238)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 1304803, fecha de caducidad 30/09/2025</li><li>Lote: 1402057, fecha de caducidad 30/11/2025</li></ul></li><li>TACROLIMUS STADAFARMA 5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88081, CN: 758239)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 1304807, fecha de caducidad 30/04/2025</li><li>Lote: 1402059, fecha de caducidad 30/11/2025</li><li>Lote: 1402075, fecha de caducidad 30/06/2026</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
<b>Fabricante:</b> PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. - Block 5 , Sapés Rodopi Perfecture, Industrial Park,, Sapés - Rodopi, 69300, Grecia	



<b>Descripción del defecto:</b> Posible obtención de resultados 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 de los lotes afectados 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

