

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_25/2024	Fecha: 27 de noviembre de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> • ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 7 cápsulas (NR: 77398, CN: 697583) • ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 14 cápsulas (NR: 77398, CN: 697584) 	
DCI o DOE: ITRACONAZOL	
Lotes y fechas de caducidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 7 cápsulas (NR: 77398, CN: 697583) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: LC83989, fecha de caducidad 31/05/2026 • ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 14 cápsulas (NR: 77398, CN: 697584) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: LC84020, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: LC84022, fecha de caducidad 31/05/2026 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L. - C/ Frederic Mompou, 5(Sant Just Desvern)	
Fabricante: LABORATORIOS LICONSA S.A. - Avda. Miralcampo, N 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), 19200, España	
Descripción del defecto: En el prospecto se indica por error el doble de la dosis recomendada para la indicación de Tratamiento continuo para las infecciones de las uñas de los pies. Donde dice 2 cápsulas dos veces al día debe decir 2 cápsulas una vez al día	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	