

ALERTA FARMACÉUTICA

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



Descripción del defecto:

Posible obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de contenido durante los estudios de estabilidad en curso

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

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

