

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_23/2025	<b>Fecha:</b> 28 de julio de 2025
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> FUCIDINE 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 10 comprimidos (NR: 39143, CN: 697148)	
<b>DCI o DOE:</b> FUSIDATO SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: C97093, fecha de caducidad 31/01/2026</li> <li>Lote: C97323, fecha de caducidad 31/01/2026</li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS LEO PHARMA, S.A. - C/ Via Layetana, 33, 7 planta(Barcelona)	
<b>Fabricante:</b> LABORATOIRES LEO S.A. - 39 Route De Chartres, Vernouillet, 28500, Francia	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en impurezas detectado en estudios de estabilidad	
<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	

