

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_09/2025	Fecha: 12 de marzo de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - 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: - TACROLIMUS STADAFARMA 0,5 MG CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 cápsulas (NR: 88078, CN: 758235) - 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) - 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) - 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) - 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 Prefecture, 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

