

**ALERTA FARMACÉUTICA**

<b>Nº alerta:</b> R_25/2024	<b>Fecha:</b> 27 de noviembre de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 7 cápsulas (NR: 77398, CN: 697583)</li> <li>• ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 14 cápsulas (NR: 77398, CN: 697584)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> ITRACONAZOL	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 7 cápsulas (NR: 77398, CN: 697583)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: LC83989, fecha de caducidad 31/05/2026</li> </ul> </li> <li>• ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG , 14 cápsulas (NR: 77398, CN: 697584)           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: LC84020, fecha de caducidad 31/05/2026</li> <li>• Lote: LC84022, fecha de caducidad 31/05/2026</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> LABORATORIOS LICONSA S.A. - Avda. Miralcampo, N 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), 19200, España	
<b>Descripción del defecto:</b> 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	
<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	