

**RETIRADA DE ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS
DURAS EFG (varias presentaciones)**

- **ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 cápsulas (CN: 697583)**
Lote: LC83989, fecha de caducidad 31/05/2026
- **ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG, 14 cápsulas (CN: 697584)**
Lote: LC84020, fecha de caducidad 31/05/2026
Lote: LC84022, fecha de caducidad 31/05/2026

ASUNTO:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, porque 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

ADJUNTO: Alerta R_25/2024

URGENTE

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	

