

**FUCIDINE 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON
PELICULA, 10 comprimidos (NR: 39143, CN: 697148)**

- **FUCIDINE 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 10 comprimidos (NR: 39143, CN: 697148)**

Lotes afectados:

- **Lote: C97093, fecha de caducidad 31/01/2026**
- **Lote: C97323, fecha de caducidad 31/01/2026**

ASUNTO:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por resultado fuera de especificaciones en impurezas detectado en estudios de estabilidad.

ADJUNTO: Alerta de medicamentos de uso humano

Referencia: R_23/2025

URGENTE

29 de julio de 2025

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

ALERTA FARMACÉUTICA

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

