



Data: 27/11/2024

Referència: 2024092

AR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots i presentacions del medicament ITRACONAZOL STADA 100 mg CAPSULAS DURAS EFG.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots i presentacions del medicament ITRACONAZOL STADA 100 mg CAPSULAS DURAS EFG, amb el principi actiu ITRACONAZOLE, comercialitzats per LABORATORIO STADA, S L (C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern):

ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG, 7 càpsules (C.N. 697583):

- Lot LC83989, data de caducitat: 31.05.2026

ITRACONAZOL STADA 100 MG CAPSULAS DURAS EFG, 14 càpsules (C.N. 697584):

- Lot LC84020, data de caducitat: 31.05.2026

- Lot LC84022, data de caducitat: 31.05.2026

El motiu de la retirada és que en el prospecte s'indica per error el doble de la dosi recomanada per a la indicació de Tractament continu per les infeccions de les ungles dels peus. On diu 2 càpsules dos cops al dia ha de dir 2 càpsules una vegada al dia.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques