



Data: 12/3/2025

Referència: 2025021

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots de diferents presentacions del medicament TACROLIMUS.

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 de diferents presentacions del medicament TACROLIMUS STADAFARMA, amb el principi actiu TACROLIMUS MONOHIDRAT, comercialitzats per LABORATORIO STADA, S L (c/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, Barcelona):

TACROLIMUS STADAFARMA 0,5 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 càpsules (C.N. 758235):

- Lot 1304816, data de caducitat: 30.04.2025
- Lot 1402056, data de caducitat: 30.06.2026

TACROLIMUS STADAFARMA 1 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 càpsules (C.N. 758237):

- Lot 1304839, data de caducitat: 30.04.2025
- Lot 1402065, data de caducitat: 30.11.2025
- Lot 1402066, data de caducitat: 30.06.2026

TACROLIMUS STADAFARMA 3 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 càpsules (C.N. 758238):

- Lot 1304803, data de caducitat: 30.09.2025
- Lot 1402057, data de caducitat: 30.11.2025

TACROLIMUS STADAFARMA 5 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 30 càpsules (C.N. 758239):

- Lot 1304807, data de caducitat: 30.04.2025
- Lot 1402059, data de caducitat: 30.11.2025
- Lot 1402075, data de caducitat: 30.06.2026

El motiu de la retirada és una possible obtenció de resultats fora d'especificacions en l'assaig de contingut durant els estudis d'estabilitat en curs.



Data: 12/3/2025

Referència: 2025021

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots de diferents presentacions del medicament TACROLIMUS.

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

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