

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_11/2021	Fecha: 06 de julio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864) • CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184) 		
DCI o DOE: VARENICLINA		
Lotes y fecha de caducidad: <p>CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote 00019060, fecha de caducidad 09/2021 • Lote 00020450, fecha de caducidad 02/2022 <p>CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote ED7396, fecha de caducidad 05/2022 		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER EUROPE MA EEIG		
Laboratorio fabricante: R-Pharm Germany GmbH y Pfizer Italia S.r.l.		
Responsable en España: PFIZER, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite establecido por la compañía. Ver nota informativa		
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 citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

