

Fecha: - 7 JUL. 2021

Asunto: Alerta R_11/2021
Referencia: SOFM/MJA/am/103

Hora:
Número: - 141947

ALERTA FARMACÉUTICA R 11/2021

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_11/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

Medicamento	Cód. Nat.	Lote afectado
CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1mg	697864	Lote: 00019060 Fecha de caducidad: 09/2021
		Lote: 00020450 Fecha de caducidad: 02/20222
CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos	656184	Lote: ED7396 Fecha de caducidad: 05/20222

El Titular de autorización de comercialización es PFIZER EUROPE MA EEIG.

El motivo de la Alerta es la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite establecido por la compañía.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retrada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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: 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) <ul style="list-style-type: none">• Lote 00019060, fecha de caducidad 09/2021• Lote 00020450, fecha de caducidad 02/2022 CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184) <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:		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/07/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: AGW9XXN876



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/07/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: A G W 9 X X N 8 7 6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43