

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_19/2021	<b>Fecha:</b> 24 de septiembre de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184)</li> <li>• CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864)</li> <li>• CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 56 comprimidos (NR: 106360016, CN: 697866)</li> <li>• CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 112 comprimidos (NR: 106360022, CN: 697867)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> VARENICLINA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> Ver anexo	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER EUROPE MA EEIG - Boulevard de la Plaine 17, Bruxelles, 1050, Bélgica	
<b>Fabricante:</b> PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH R-PHARM GERMANY GMBH PFIZER ITALIA S.R.L.	
<b>Representante local:</b> PFIZER, S.L. - Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja(Alcobendas)	
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite establecido. Ver nota informativa	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	



## Anexo Lotes

### CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - NR: 06360001 - CN: 656184

Lote	Fecha de caducidad
ER1938	31/12/2022

### CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula - NR: 106360023 - CN: 697864

Lote	Fecha de caducidad
DL9588	31/08/2022
DM0272	31/08/2022
DN4305	31/08/2022
DP3396	31/08/2022
DP3574	30/11/2022
DR2268	31/08/2022
EA6791	31/01/2023
EF2679	31/01/2023
EX5667	31/01/2023
00021264	30/06/2022
00021269	30/06/2022
00021513	31/07/2022
00021546	31/07/2022

### CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con pelicula - NR: 106360016 - CN: 697866

Lote	Fecha de caducidad
DK5038	31/08/2022
DL9589	31/10/2022
DN7249	31/08/2022
DR6243	31/10/2022
DW8758	31/10/2022
DW8759	31/01/2023
DW8761	31/01/2023
00019651	31/01/2022
00019652	31/10/2021
00020469	31/03/2022
00020470	31/05/2022
00021156	30/06/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: S S D Q V B T 0 3 2



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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

**CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película - NR: 106360022 - CN: 697867**

Lote	Fecha de caducidad
00018861	30/09/2021
00020255	31/01/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/09/2021

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

CSV: S S D Q V B T 0 3 2



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 3 de 3  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

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