



Asunto: Alerta R_19/2021

Referencia: SOFM/BB/am/140

Fecha: 24/09/2021

ALERTA FARMACÉUTICA R 19/2021

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_19/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

Medicamento	C.N.
CHAMPIX 0,5 mg 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	656184
CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg	697864
CHAMPIX 1 mg 56 comprimidos recubiertos con película	697866
CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película	697867

Ver los lotes afectados en el anexo de esta alerta.

Los fabricantes son PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, R-PHARM GERMANY GMBH y PFIZER ITALIA S.R.L. y 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.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada 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



Fecha: 27 SET. 2021

 Hora:
 Número: 1-199973

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/109926	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0805262
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		24/09/2021 13:49:06
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: SKYQO5P4HTOV8I Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			24/09/2021 13:49:12

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)

CSV: SSDQVBT032

Fecha de la firma: 24/09/2021

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



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3
D0003-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: SSDQVBT032



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