



RETIRADA DEL MERCADO DE NUEVOS LOTES DEL MEDICAMENTO **CHAMPIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica la retirada preventiva, a nivel de almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de nuevos lotes del medicamento champix:

- CHAMPIX 0,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184)
- 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)
- CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 56 comprimidos (NR: 106360016, CN: 697866)
- CHAMPIX 1 mg comprimidos recubiertos con película 112 comprimidos (NR: 106360022, CN: 697867)

La medida se toma tras la retirada de lotes en julio. La investigación a nivel europeo tras la detección de N-nitrosovareniclina en límites superiores a los hasta entonces establecidos, ha concluido con la fijación de un límite más restrictivo para la presencia de esta impureza, lo que supone la ampliación de retirada del mercado de manera preventiva de lotes, al ser más los que superan el nuevo límite más bajo.

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se ha identificado un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento. Los pacientes que vean interrumpido su tratamiento como consecuencia del desabastecimiento deberán dirigirse a su médico.

Mientras no se reanude el suministro del medicamento en el mercado, no se deberá prescribir Champix. En su lugar se deberán tener en cuenta tratamientos alternativos para la dependencia a nicotina

A continuación, cuadro con la Alerta y lotes afectados, seguido de Nota informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 27 de septiembre de 2021

ALERTA FARMACÉUTICA

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

La AEMPS actualiza la información sobre el problema de suministro y retirada de lotes del medicamento CHAMPIX

Fecha de publicación: 24 de septiembre de 2021

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 08/2021

- **Tras la investigación llevada a cabo sobre la presencia de una impureza, la Agencia informa de la retirada preventiva de nuevos lotes altos**
- **La evaluación realizada a nivel europeo ha concluido que el límite aceptable de esta impureza es más reducido, lo que lleva a actualizar las medidas**
- **No existe un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento**
- **La Agencia recomienda a los pacientes en tratamiento que acudan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento**



Información para prescriptores



Información para pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 6 de julio de 2021 la [Nota Informativa ICM \(CONT\) 05/2021](#), en la que comunicaba la parada de la distribución de nuevas unidades de CHAMPIX mientras se investigaba la presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en el citado medicamento. Asimismo, la AEMPS informó de la retirada preventiva de tres lotes debido a la detección de la citada impureza en niveles superiores al límite establecido por la compañía Pfizer, la cual estimaba que previsiblemente en septiembre de este año se restablecería el suministro.

Teniendo en cuenta los datos disponibles, no se ha identificado un riesgo inmediato para los pacientes tratados con este medicamento. No obstante, en la evaluación llevada a cabo a nivel europeo se ha establecido un límite más restrictivo para la presencia de esta impureza. Esto supone la ampliación de retirada del mercado de manera preventiva de todos los lotes que superen este límite.

En España, los lotes afectados por la retirada son todos los que actualmente se pueden encontrar en almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, los cuales se indican en la [alerta farmacéutica R_19/2021](#) publicada en la página web de la AEMPS. Teniendo en cuenta que la compañía no ha proporcionado una nueva fecha de restablecimiento, no deberán iniciarse nuevos tratamientos hasta que el medicamento vuelva a estar disponible en el mercado.

Para facilitar su seguimiento, la AEMPS dispone en el [Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#) de un [listado con los problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



Información para prescriptores

- Mientras no se reanude el suministro del medicamento en el mercado, no se deberá prescribir Champix. En su lugar se deberán tener en cuenta tratamientos alternativos para la dependencia a nicotina.
- Se actualizará la información del problema de suministro tan pronto como se resuelva, en el [Centro de Información Online de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#).



Información para pacientes

- Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder completar el tratamiento por ausencia del medicamento en mercado, la AEMPS recomienda que los pacientes que están en tratamiento con CHAMPIX, se pongan en contacto con su médico prescriptor para determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.