



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_06/2014	Fecha: 11 de febrero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad: NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70554, CN: 669786) • Lote 176006, Fecha de caducidad: 31/08/2015 • Lote 180976, Fecha de caducidad: 30/11/2015 • Lote 181733, Fecha de caducidad: 31/12/2015 • Lote 185964, Fecha de caducidad: 31/03/2016 • Lote 191131, Fecha de caducidad: 30/09/2016 NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70554, CN: 687898) • Lote 176007, Fecha de caducidad: 31/08/2015 • Lote 177631, Fecha de caducidad: 30/09/2015 • Lote 181696, Fecha de caducidad: 30/09/2015 • Lote 181735, Fecha de caducidad: 31/01/2016 • Lote 191134, Fecha de caducidad: 31/10/2016 NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70553, CN: 669785) • Lote 177617, Fecha de caducidad: 31/10/2015 • Lote 178289, Fecha de caducidad: 31/10/2015 • Lote 180977, Fecha de caducidad: 31/12/2015 • Lote 181312, Fecha de caducidad: 31/01/16 • Lote 183054, Fecha de caducidad: 29/02/16 • Lote 191133, Fecha de caducidad: 30/09/16 NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70553, CN: 687891) • Lote 178091, Fecha de caducidad: 31/10/2015 • Lote 180975, Fecha de caducidad: 31/12/2015 • Lote 181734, Fecha de caducidad: 29/02/2016		
DCI o DOE: NICOTINA RESINATO		
Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.		
Laboratorio fabricante: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE (Aiken, EE.UU.)		
Responsable en España:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: BEQ3D42454

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS · You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Severo Ochoa, 2, P.T.M., 28760 Tres Cantos (Madrid)

Descripción del defecto:
Detección de desviaciones relacionadas con las especificaciones de compresión durante el proceso de fabricación

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:
Clase 3

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

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: BEQ3D42454

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43