MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: **DICM/CONT/IV**	**Nº alerta:** **R_06/2014**	**Fecha:** **18 de febrero de 2014**

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad:

NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70553, CN: 669785)

- **Lote: 176487, fecha de caducidad: 31/07/2015**
- **Lote: 175726, fecha de caducidad: 31/07/2015**

NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70553, CN: 687891)

- **Lote: 175736, fecha de caducidad: 31/07/2015**
- **Lote: 176494, fecha de caducidad: 31/08/2015**
- **Lote: 178924, fecha de caducidad: 30/11/2015**

NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70554, CN: 669786)

- **Lote: 181009, fecha de caducidad: 30/09/2015**
- **Lote: 177636, fecha de caducidad: 30/09/2015**

NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70554, CN: 687898)

- **Lote: 181010, fecha de caducidad: 30/09/2015**

DCI o DOE:
NICOTINA RESINATO

Titular de autorización de comercialización:
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.

Laboratorio fabricante:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE (Aiken EE.UU.)

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

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: KEVVJA343A

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.

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

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

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO Localizador: KEVVJA343A

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

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