

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_11/2021	Fecha: 06 de julio de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:		
<ul style="list-style-type: none"> • CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864) • CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184) 		
DCI o DOE: VARENICLINA		
Lotes y fecha de caducidad:		
<p>CHAMPIX 0,5 mg y 1 mg comprimidos recubiertos con película 11 x 0,5 mg + 14 x 1 mg + 28 x 1 mg (NR: 106360023, CN: 697864)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote 00019060, fecha de caducidad 09/2021 • Lote 00020450, fecha de caducidad 02/2022 <p>CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lote ED7396, fecha de caducidad 05/2022 		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER EUROPE MA EEIG		
Laboratorio fabricante: R-Pharm Germany GmbH y Pfizer Italia S.r.l.		
Responsable en España: PFIZER, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto:		
Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto:		
Presencia de la impureza N-nitrosovareniclina en niveles superiores al límite establecido por la compañía. 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 citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 06/07/2021

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

CSV: A G W 9 X X N 8 7 6



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

Srn9CVFVGOGNYN2pWVldwaWhsWnNONFIEZy9TMWihT3VWZC84MJVvcVVOL0pUdFlvcHAzbnpJaDZiWUNJRdJ0WA2

La AEMPS comunica problemas de suministro y retirada del mercado de varios lotes del medicamento CHAMPIX comprimidos recubiertos con película

Fecha de publicación: 6 de julio de 2021

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

Referencia: ICM (CONT), 05/2021

- **La Agencia informa de un problema de suministro del medicamento CHAMPIX, debido a que se ha parado su distribución mientras se investiga la detección de una impureza en el citado medicamento.**
- **De manera preventiva, se han retirado del mercado tres lotes del medicamento.**
- **La AEMPS recomienda que no se inicien nuevos tratamientos ya que no se puede garantizar su continuidad. Para los pacientes que ya estén en tratamiento con CHAMPIX y que no puedan completarlo por el problema de suministro, se recomienda que se dirijan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el titular de autorización de comercialización del medicamento CHAMPIX (vareniciclina) - indicado en adultos como ayuda para dejar de fumar-, Pfizer Europe MA EEIG (Pfizer), ha parado la distribución de nuevas unidades debido a que se está investigando la presencia de la impureza N-nitrosovareniciclina en el citado medicamento.

Asimismo, desde la AEMPS se ha ordenado la retirada, de manera preventiva, a nivel de almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de los siguientes tres lotes de medicamentos distribuidos en España para los cuales Pfizer ha solicitado su retirada voluntaria, debido a la detección de la citada impureza en niveles superiores al límite que ha establecido la compañía:

- 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).
 - Lotes 00019060 y 00020450
- CHAMPIX 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184).
 - Lote ED7396

Como consecuencia de ello, se informa de que quedan unidades limitadas en los almacenes mayoristas y oficinas de farmacia de las cuatro presentaciones de CHAMPIX:

- 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 0,5 mg comprimidos recubiertos con película, 56 comprimidos (NR: 06360001, CN: 656184).
- 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).

El hallazgo de esta impureza es resultado de las nuevas medidas que se han adoptado en la Unión Europea para garantizar que las estrategias de control son adecuadas para prevenir o limitar la presencia de este tipo de impurezas tanto como sea posible. En medicamentos en los que se ha detectado previamente este tipo de impurezas, el riesgo ha sido bajo y las autoridades han establecido estrictos límites para estas impurezas. La presencia de esta impureza está siendo evaluada por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y de las autoridades nacionales competentes de la Unión Europea para establecer las acciones regulatorias necesarias.

Por tanto, mientras concluye la investigación, la AEMPS recomienda que no se inicien nuevos tratamientos con este medicamento ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos y que en su lugar se consideren tratamientos alternativos.

Asimismo, se informa de que es recomendable que los pacientes que actualmente están en tratamiento con CHAMPIX y no puedan completarlo por el problema de suministro, se pongan en contacto con su médico, ya que será el médico prescriptor quien deba determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados para la dependencia a nicotina.

La compañía estima que previsiblemente en septiembre de 2021 se haya restablecido el suministro. No obstante, cualquier cambio en la situación de suministro se comunicará de manera inmediata a través de una nueva nota informativa, si es necesaria una actualización de la situación, o bien en el correspondiente apartado de seguimiento de problemas de suministro de la página web de la AEMPS.

Por todo lo anteriormente expuesto, la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS establece lo siguiente:



Información para prescriptores

- Mientras persista el problema de suministro del medicamento Champix, se recomienda que no se inicien nuevos tratamientos ya que no se puede garantizar la continuidad de los mismos. En nuevos tratamientos, considerar prescribir otros tratamientos alternativos.
- Se actualizará la información del problema de suministro tan pronto como se resuelva.



Información para pacientes

- Para los pacientes que ya estén en tratamiento con CHAMPIX y que no puedan completarlo por el problema de suministro, se recomienda que se dirijan a su médico para que valore el cambio a otro medicamento.