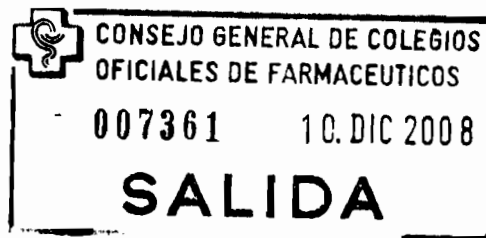




CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



CIRCULAR N°: 717/08

ASUNTO: Retirada del mercado de todas las unidades del lote KE111A del medicamento NICORETTE 4 mg chicles medicamentosos.

DESTINATARIO: Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Adjunto se remite Alerta nº 35/08 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comunicando la retirada del mercado de todas las unidades del lote KE111A del medicamento NICORETTE 4 mg chicles medicamentosos.

Madrid, 10 de diciembre de 2008
LA SECRETARIA

eh/04



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

009377

10. DIC 2008

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

ENTRADA

ALERTA FARMACÉUTICA Nº: 35/08

Organismos	Nº Fax
Directores de Salud de las Consejerías de las Comunidades Autónomas	
División de química y tecnología farmacéutica	25894
División de productos biológicos y biotecnología	25892
Centros Autonómicos de Farmacovigilancia	
Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo	913601338
Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo	61563
División de Farmacopepidemiología y Farmacovigilancia	25336
INGESA	80099
S. G. de Atención al ciudadano e Información	64439
S. G. de Sanidad Exterior	62047
S. G. de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios	64294
Instituto Nacional de Toxicología	91-5636924
S. G. de Sanidad Penitenciaria	91-3354992
Ministerio de Defensa	91-422 8511
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	91-4328100
Instituto Social de la Marina	91-7006885
FEDIFAR	91-5635976
ASECOFARMA	91-4317133
Call Center AEMPS	902 43 77 51

Nº total de páginas incluida ésta: 2

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaom@agermed.es



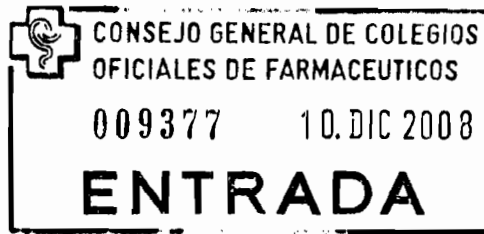
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL
SALIDA

N. de Registro: 11435
Fecha: 10/12/2008 08:59:58

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAMAR A:
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 35/08	Fecha: 10-12-2008
Producto: Medicamento		
Marca comercial: NICORETTE 4 mg chicles medicamentosos		
Presentación: 30 chicles		
DCI o DOE: NICOTINA		
Nº Registro: 57736		
Código nacional: 652289		
Lote: KE111A		
Fecha de caducidad: 31/10/2010		
Laboratorio titular: McNEIL CONSUMER HEALTHCARE, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: McNEIL AB (SUECIA)		
Razón social responsable del producto: Pº de las Doce Estrellas, 5-7. 28042 Madrid		
Descripción del defecto: Error en el material de acondicionamiento primario (blíster), donde dice 2 mg debe decir 4 mg		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote KE111A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO INTERNO
S.G. INSPECCION Y CONTROL
SALIDA
N. de Registro: 11435
Fecha: 10/12/2008 08:59:58

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios