

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