



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) <ul style="list-style-type: none">• 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) <ul style="list-style-type: none">• 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) <ul style="list-style-type: none">• 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) <ul style="list-style-type: none">• 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: 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

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero