



### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_06/2014	<b>Fecha:</b> 18 de febrero de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad:</b> <b>NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70553, CN: 669785)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 176487, fecha de caducidad: 31/07/2015</li><li>Lote: 175726, fecha de caducidad: 31/07/2015</li></ul> <b>NIQUITIN 1,5 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70553, CN: 687891)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 175736, fecha de caducidad: 31/07/2015</li><li>Lote: 176494, fecha de caducidad: 31/08/2015</li><li>Lote: 178924, fecha de caducidad: 30/11/2015</li></ul> <b>NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 20 comprimidos (NR: 70554, CN: 669786)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 181009, fecha de caducidad: 30/09/2015</li><li>Lote: 177636, fecha de caducidad: 30/09/2015</li></ul> <b>NIQUITIN 4 mg COMPRIMIDOS PARA CHUPAR SABOR MENTA, 60 comprimidos (NR: 70554, CN: 687898)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 181010, fecha de caducidad: 30/09/2015</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> NICOTINA RESINATO		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE (Aiken EE.UU.)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Severo Ochoa, 2, P.T.M., 28760 Tres Cantos ( Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de desviaciones relacionadas con las especificaciones de compresión durante el proceso de fabricación		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero