

Circular Informativa

N.º 075/CD/550.20.001

Data: 22/06/2021

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimidos revestidos por película - lote n.º 00019064 e n.º 00020016, ambos com a validade 30/09/2021**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Laboratórios Pfizer, Lda., informou que irá proceder à recolha voluntária dos lotes n.º **00019064**, e n.º **00020016**, ambos com a validade **30/09/2021**, do medicamento **Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimido revestidos por película** com o número de registo **5557301**, por terem sido detetados valores elevados de uma impureza.

Os Laboratórios Pfizer, Lda. confirmaram que foi detetada a presença da impureza N-nitroso-vareniclina, acima do limite de ingestão diária aceitável calculado pela Pfizer de 733 ng/dia.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em *stock* não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento.
Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo