

Circular Informativa

N.º 104/CD/550.20.001

Data: 24/09/2021

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimidos revestidos por película - lote n.º 00022509, validade 30/06/2022, e Champix® 1 mg, comprimidos revestidos por película - lotes n.º 00021871, e n.º 00021975, ambos com a validade 31/08/2022, e lote n.º 00023335, validade 30/11/2022.**

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, do medicamento **Champix® (0,5 mg) + (1 mg), e Champix® 1 mg, comprimidos revestidos por película**, por terem sido detetados valores elevados de uma impureza.

Medicamento	Lote	Validade	Nº de registo
Champix®.(0,5 mg) + (1 mg), Comprimidos revestidos por película	00022509	30/06/2022	5557301
Champix® 1 mg, Comprimidos revestidos por película	00021871	31/08/2022	5557319
Champix® 1 mg, Comprimidos revestidos por película	00021975	31/08/2022	5557327
Champix® 1 mg, Comprimidos revestidos por película	00023335	30/11/2022	5557327

Os Laboratórios Pfizer, Lda. confirmaram que foi detetada a presença da impureza N-nitroso-vareniclina, acima do limite de ingestão diária aceitável, determinado pela EMA.

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 Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)