



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione di ritiro volontario da parte della Pfizer Srl sita a Roma in via Valbondione, 113, concernente presenza di un'impurezza oltre il limite consentito nelle confezioni dei medicinali **“CHAMPIX 11 compresse rivestite con film da 0,5 mg e 14 compresse rivestite con film da 1 mg”** lotto in allegato, AIC n. **037550148/E**, **“CHAMPIX 28 compresse rivestite con film da 1 mg”** lotti in allegato, AIC n. **037550151/E** e **“CHAMPIX 56 compresse rivestite con film da da 1 mg”** lotti in allegato, AIC n. **037550163/E** ditta Pfizer Srl, sita a Roma via Valbondione, 113

SI COMUNICA

a tutela della salute pubblica, ai sensi dell'art. 70 del D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro dei lotti dei medicinali sopra riportati della ditta Pfizer Srl.

La ditta Pfizer Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

| | | | |
|------------------------------------|---------|----------------|-------------|
| Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto | Rev. 01 | Data: 04/12/20 | Pag. 1 di 1 |
|------------------------------------|---------|----------------|-------------|

| Denominazione del medicinale | Numero AIC | Lotto | Scadenza |
|--|--------------------------------|--------------|-----------------|
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 28 compresse | 037550151/E EU/1/06/360/015 | 00019323 | 30/09/2021 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 56 compresse | 037550163/E EU/1/06/360/016 | 00019686 | 31/10/2021 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 28 compresse | 037550151/E EU/1/06/360/015 | 00020319 | 31/01/2022 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 56 compresse | 037550163/E EU/1/06/360/016 | 00020467 | 31/03/2022 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 56 compresse | 037550163/E EU/1/06/360/016 | 00020468 | 31/03/2022 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 56 compresse | 037550163/E EU/1/06/360/016 | 00022681 | 30/06/2022 |
| CHAMPIX (vareniclina) 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato – 28 compresse | 037550151/E EU/1/06/360/015 | 00023398 | 30/11/2022 |
| CHAMPIX (vareniclina) 0,5 mg e 1mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (Pvc/Alu) in cartone termosaldato con film - 11x 0,5mg + 14x 1mg compresse | 037550148/E EU/1/06/360/014 | 00022508 | 30/11/2022 |