

TARJETA PARA EL INTERESADO

Expediente Nro 1-47 ..... 8126-123

Fecha ..... 10 MAY 2012

Lucio Jeronic  
Director Técnico

NOVARTIS ARGENTINA S.A.  
Ramallo 1851  
(1429) Buenos Aires  
Argentina  
Tel (5411) 4703 - 7469  
Tel (5411) 4796 - 3926  
Fax (5411) 4703 - 7023



ANMAT  
Departamento de  
Farmacovigilancia  
At.: Dra. Mara Vallorani  
S / D

10 de Mayo del 2012.

**Ref.: Notificación de "Retiro Voluntario del Mercado - Clase III"- Nicotinell Chicles Menta 2 mg - Lote AR0009**

Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC), Capital Federal y laboratorios en Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ) Olivos, Buenos Aires, inscripta en el Registro Nacional con Certificado habilitante N° 7209, se dirige a la usted a fin de informarle que hemos realizado un retiro del mercado de producto Nicotinell chicles menta 2 mg. La estrategia planteada en el INAME fue contacto telefónico del 100 % de los clientes, pero para cumplir con exigencias del manual de Calidad de Novartis hemos notificado por escrito con acuse de recibo al 100 % de los mismos. A continuación figura la comunicación enviada:

"Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC), Capital Federal y laboratorios en Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ) Olivos, Buenos Aires, se dirige a usted a fin de informarle que estamos realizando un retiro voluntario<sup>1</sup> del mercado del producto cuyos datos figuran a continuación:

**NICOTINELL CHICLES MENTA 2 mg x 24 unidades - LOTE AR0009 - Fecha de vencimiento 02/2013**

Este retiro se debe a que se detectaron unidades que contienen blisters de 4 mg en los envases de 2 mg. La situación ya ha sido informada y discutida con las autoridades competentes y en consecuencia se realiza el retiro de las unidades a través de este medio.

Agradecemos por favor revisar si en su inventario tiene unidades remanentes del citado lote. En caso de existir, por favor proceder a la devolución de las mismas por los canales normales pero en forma separada del resto de las devoluciones y señalizadas con el motivo: "retiro del mercado".

Seguramente ya han sido contactados por personal del laboratorio vía telefónica pero a fines de cumplir con la normativa vigente lo hacemos formalmente por esta vía."

" 1 - El retiro es de clase III con alcance al 100% de las farmacias que recibieron el lote AR0009"

Sin más que agregar, nos despedimos de Ud. saludándola muy atentamente.

Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeronic  
MN 14840  
Director Técnico