



GlaxoSmithKline AG

Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11

Fax. +41 (0)31 862 22 00

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, avril 2018

**Rappel de lot Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, solution prête à l'emploi pour appareils aérosol.
Numéro d'autorisation: 37397
Rappel au niveau du patient.**

Madame, Monsieur,

La société GlaxoSmithKline AG rappelle à titre préventif et d'entente avec Swissmedic les lots suivants de Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, solution prête à l'emploi pour appareils aérosol, jusqu'au niveau du patient:

Produit	N° de lot	Date de péremption
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17N001	12.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K002	09.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K001	09.2020

Dans le cadre d'un test de simulation du remplissage aseptique pour les conteneurs à dose unique, GSK a constaté une impureté. C'est la raison pour laquelle on ne peut exclure un risque de contamination microbienne des doses uniques. Étant donné que les résultats de l'enquête sur la cause sont incomplets pour le moment, GlaxoSmithKline AG retire du marché suisse, par mesure de précaution, tous les lots produits depuis le dernier test de simulation réalisé avec succès.

Nous vous prions de vérifier vos stocks et, le cas échéant de retourner tous les emballages existants jusqu'au 23 mai 2018 en tenant compte de la chaîne de livraison (renvoi à l'adresse de votre fournisseur). Veuillez, pour cela, vous servir du formulaire de rappel ci-joint.

Veillez informer les patients à qui vous avez livré ce produit et priez-les de restituer les emballages concernés.

En raison du rappel de lots, Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, solution prête à l'emploi pour les aérosols, ne sera pas disponible sur le marché pour une longue durée. Veuillez donc prescrire un autre médicament approprié à votre patient.

Les emballages retournés vous seront remboursés.

D'autres lots de Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, solution prête à l'emploi pour appareils aérosol, ainsi que toutes les autres formes galéniques de Ventolin, y compris Ventolin 5 mg/mL, solution à inhaler pour appareils aérosols, 20 mL, **ne** sont **pas** concernés par ce rappel.

Déclarer un effet indésirable de médicament

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Contact GlaxoSmithKline AG

N'hésitez pas à contacter GlaxoSmithKline AG si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires.

Questions médicales: Tél. 031 862 21 11
swiss.info@gsk.com.

Questions relatives à la qualité: Tél 031 862 21 11
swiss.complaints@gsk.com

Toutes les autres questions: Tél 031 862 21 21
swiss.customerservice@gsk.com

Nous regrettons ces désagréments et vous remercions de votre obligeance et de votre compréhension.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

GlaxoSmithKline AG

Carlita Girardin, dr méd.
Medical Director

Susanne Wings
Responsable technique (RT)

Annexe: Formulaire de rappel

Formulaire de rappel

Nous vous prions de retourner ce formulaire ainsi que les emballages concernés, en tenant compte de la chaîne de livraison (renvoi à l'adresse de votre fournisseur), d'ici le **23 mai 2018**.
Les emballages retournés vous seront remboursés.

Produit	N° de lot	Date de péremption	Quantité
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17N001	12.2020	
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17K002	09.2020	
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17K001	09.2020	

Nom, fonction, date, signature

Adresse/cachet: