GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, im August 2015

WICHTIGE MITTEILUNG:

Rückruf auf Stufe Grossist :
Bactroban® Crème (Zulassungsnummer:54‘316) und
Bactroban® Nasensalbe (Zulassungsnummer:52‘361) (Mupirocin)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma GlaxoSmithKline AG ruft auf Stufe Grossist vorsorglich und in Abstimmung mit Swissmedic folgende Chargen von Bactroban® zurück:

Pharma-Code	Produkt	Packungsgrösse	Batch Nummer	Verfall
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C704711	12.2017
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C708425	01.2018
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C694222	02.2016
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C703200	05.2016

Bei den oben aufgeführten Chargen besteht ein geringes Risiko, dass der zu ihrer Herstellung verwendete Wirkstoff (Calcium Mupirocin) durch exogene Partikel verunreinigt war.

Die vorhandenen medizinischen Informationen und Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz lassen keine Gefährdung der Patienten erkennen. Da jedoch eine Überempfindlichkeits-Reaktion oder lokale Irritation aufgrund der möglichen Partikel-Kontamination nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, hat GSK entschieden, vorsorglich und in Abstimmung mit den Behörden die betroffenen Chargen auf Ebene Grosshandel zurückzurufen.

Ferner hat GSK die weitere Herstelllung der betroffenen Produkte momentan eingestellt. Zum jetzigen Zeitpunkt ist Bactroban® deshalb nur beschränkt lieferbar. Sollte sich die Situation ändern oder entspannen, werden wir Sie umgehend informieren.

Auskunftsstelle
Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG.

Medizinische Anfragen:	Tel. 031 862 21 11 swiss.info@gsk.com.
Qualitätsbezogene Anfragen:	Tel 031 862 21 11 swiss.complaints@gsk.com.
Für alle anderen Anfragen:	Tel 031 862 21 21 swiss.customerservice@gsk.com.

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ElViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23).

Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch möglicherweise entstehen, und bitten sehr um Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse,
GlaxoSmithKline AG

Natascha Moriconi
Medical Director

Corinna Neumann
Fachtechnische Leitung

Lagerbestandsmeldung

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und Rücksendung der ausgefüllten und unterschriebenen Tabelle bis zum **25. August 2015** an:

Corinna Neumann
Corinna.c.neumann@gsk.com
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Pharma-Code	Produkt	Packungs-grösse	Batch Nummer	Verfall	Bestand (Anzahl Packungen)
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C704711	12.2017	
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C708425	01.2018	
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C694222	02.2016	
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C703200	05.2016	

☐ Hiermit bestätige ich zum heutigen Datum keinen Bestand der oben erwähnten Chargen mehr zu führen.

X _____

Name, Funktion, Datum, Unterschrift

Wir bitten Sie, allfällig vorhandene Packungen der betroffenen Chargen bis spätestens **04.09.2015** zur Gutschrift an Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf zu senden.

Bitte beachten Sie, dass ausschliesslich die oben erwähnten Chargen von Bactroban® Crème und Bactroban® Nasensalbe von diesem Rückruf betroffen sind.