

Münchenbuchsee, 3. April 2009



**Seretide® Diskus® 250; Multidosen-Pulverinhalator
Charge „Lot: R356548“ mit Verfall „EXP:08-2009“**

WICHTIGE INFORMATION: CHARGENRÜCKRUF

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie darüber informieren, dass bei Seretide® Diskus® 250; Multidosen-Pulverinhalator der Charge „Lot: R356548“ mit Verfall „EXP: 08-2009“ ein isolierter Fall eines Herstellungsfehlers gemeldet wurde.

Dieser Fehler hatte zur Folge, dass es beim Anfertigen des Blisterstreifens zu Kratzern in der Folie gekommen ist, die beim Weitertransport zum Zerreißen der Folie im Diskus® geführt haben. Somit wurde kein Wirkstoff mehr abgegeben.

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient einen fehlerhaften Diskus® erhält, ist äusserst gering; GlaxoSmithKline geht von einem isolierten Einzelfall aus. Die Fehlerursache wurde eindeutig identifiziert und korrigierende Massnahmen bereits umgesetzt. Das Risiko für den betroffenen Patienten besteht darin, dass er trotz korrekter Anwendung keinen Wirkstoff inhaliert und dies möglicherweise nicht bemerkt. Da die Patientensicherheit für uns an erster Stelle steht, haben wir in Absprache mit Swissmedic beschlossen, Sie über diesen Sachverhalt zu informieren und die betroffene Charge, welche letztmals im August 2008 ausgeliefert wurde, vorsorglich zurückzurufen.

Wir bitten Sie, Ihre Lagerbestände zu kontrollieren und allfällig noch vorhandene Packungen der betroffenen Charge bis zum 31. Mai 2009 an die Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf oder an Ihren Grossisten (via Lieferweg) zu retournieren. Die retournierten Packungen werden Ihnen vollumfänglich ersetzt.

Wir weisen nochmals darauf hin, dass ausschliesslich die oben erwähnte Darreichungsform und Charge von Seretide® betroffen ist.

Bei allfälligen Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung (Telefonnummer 031/862 21 11, Faxnummer 031/862 22 03).

Für die entstandenen Umtriebe möchten wir uns entschuldigen und wir bedanken uns für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Peter Kleist
Medizinischer Direktor

Markus A. Inglin
Fachtechnischer Leiter