



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, November 2018

WICHTIGE MITTEILUNG

Rückruf der Charge 2041706A von Clamoxyl 2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (ZI. Nr.: 40712)

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Firma GlaxoSmithKline AG ruft vorsorglich folgende Charge Clamoxyl 2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurück.

Produkt	Packungsgrösse	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum
Clamoxyl 2g	10 Durchstechflaschen	7680407120704	2041706A	12/2020

Grund für den Rückruf ist eine Reklamation aus dem Schweizer Markt, bei der nach dem Auflösen des Pulvers (Rekonstitution) ein Glassplitter in einer Durchstechflasche Clamoxyl 2g durch eine Fachperson bemerkt worden war. Aufgrund derzeit noch unvollständiger Ergebnisse zur Ursache des Glassplitters ruft GSK in Abstimmung mit Swissmedic die oben genannte Charge vom Schweizer Markt zurück.

Der Rückruf ist eine vorsorgliche Massnahme. Es liegen uns bisher keine weiteren Reklamationen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu dieser Charge vor, die im Zusammenhang mit der Abweichungen stehen können.

Andere Chargen von Clamoxyl 2g, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, sowie alle anderen Dosierungen von Clamoxyl sind von diesem Rückruf **nicht** betroffen.

Erforderliche Aktionen:

- Die betroffene Charge darf nicht mehr eingesetzt werden
- Bitte kontrollieren Sie Ihre Bestände und senden Sie uns alle vorhandenen Packungen (inkl. angebrochene Packungen) der genannten Charge bis zum 31.12.2018 an die unten genannte Adresse.

- Kunden, die über einen Zwischenhändler (Grossisten) bestellt haben, sind gebeten, die Ware an Ihren Lieferanten bzw. Grossisten zurückzusenden.
- Kunden, die bei GSK direkt bestellt haben, sind gebeten, die Alloga AG zu kontaktieren, so dass die Retoure organisiert werden kann:

Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel: +41 58 851 47 47

Bitte verwenden Sie dazu das beiliegende Rückruf-Formular und legen Sie dieses der Ware bei. Nach Empfang und Kontrolle der Ware werden Sie eine Gutschrift erhalten.

Bei Fragen wenden Sie sich an unseren Kundendienst (Tel.: +41 31 862 21 21).

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance.

Kontakt GlaxoSmithKline AG

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

Medizinische Fragen:	Tel. +41 31 862 21 11 swiss.info@gsk.com
Qualitätsbezogene Fragen:	Tel +41 31 862 21 11 swiss.complaints@gsk.com
Für alle anderen Anfragen:	Tel +41 31 862 21 21 swiss.customerservice@gsk.com

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Rückruf entstehen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Carlita Girardin
Medical Director

Dr. Susanne Wings
Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)

Anhang: Rückruf-Formular

Rückruf-Formular

Wir bitten Sie, dieses Formular zusammen mit den betroffenen Packungen unter Berücksichtigung der Lieferkette (Rücksendung an die Adresse Ihres Lieferanten) bis zum **31.12.2018** zu retournieren.

Wenn Sie die Charge über einen Grossisten bezogen haben, senden Sie bitte die Packungen zusammen mit diesem Rückruf-Formular per Post Ihren Grossisten.

In allen anderen Fällen kontaktieren Sie bitte Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf (Tel: +41 58 851 47 47), so dass die Retoure organisiert werden kann.

Die retournierten Packungen werden Ihnen gutgeschrieben.

Produkt	EAN-Code	Batch-Nr.	Verfalldatum	Anzahl Packungen
Clamoxyl 2g	7680407120704	2041706A	12/2020	

Die Clamoxyl 2g Charge wurde seit dem 19.02.2018 bis zum 31.08.2018 durch GSK vertrieben.

Adresse/Stempel:

Vorname, Name

Funktion

Datum, Unterschrift