

**Informationsschreiben Spitäler / Apotheken
/ selbstdispensierende Ärzte**



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

BETREFF:

Rückruf Zovirax® Augensalbe, (Aciclovir 3%); Zulassungsnummer: 44'301

Die Firma GlaxoSmithKline AG ruft vorsorglich und in Abstimmung mit Swissmedic folgende Chargen von Zovirax Augensalbe zurück:

Batch Number	Expiry
3L942	10.2018
3M940	12.2018
4B909	02.2019

Bei der Herstellung der oben aufgeführten Chargen wurden 3 Wirkstoff-Chargen verwendet, bei denen die Spezifikationen bezüglich Anzahl erlaubter Partikel nicht eingehalten wurden.

Die vorhandenen medizinischen Informationen und Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz lassen keine Gefährdung der Patienten erkennen. Da jedoch keine Informationen über die genaue Menge und Grösse der Partikel im Endprodukt bekannt sind, hat GSK sich dazu entschieden, vorsorglich die betroffenen Chargen auf Ebene Spitäler / Apotheken / selbstdispensierende Ärzte zurückzurufen.

Ferner hat GSK deshalb umgehend den weiteren Vertrieb von Zovirax® Augensalbe eingestellt. Zum jetzigem Zeitpunkt wird Zovirax Augensalbe in absehbarer Zeit nicht lieferbar sein.

Wir bitten Sie um Überprüfung Ihrer Bestände und Rücksendung bis zum 21. November 2014 allfällig vorhandener Packungen der betroffenen Chargen zur Gutschrift über den Bezugskanal.

Wir weisen nochmal darauf hin, dass ausschliesslich die oben erwähnten Chargen von Zovirax® Augensalbe von diesem Rückruf betroffen sind.

Zovirax® Augensalbe ist zugelassen für die Behandlung von Herpes-Infektionen am Auge, insbesondere zur Behandlung von Herpes simplex-Keratitis.

Zovirax® Filmtabletten (ZL-Nr. 45343), Zovirax, Suspension (ZL-Nr. 47431) sowie die entsprechenden Aciclovir-haltigen Generika stehen in der Schweiz zur oralen Anwendung für die genannte Indikation zur Verfügung.

Wir bitten Sie, **Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen** bei Anwendungen von Zovirax (inkl. der Chargennummer) mit dem Swissmedic Meldeformular oder via EIViS (Electronic Vigilance System) an das regionale Pharmacovigilance-Zentrum zu richten.

Auskunftsstelle

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

Medizinische Anfragen: Tel. 031 862 24 93 oder swiss.info@gsk.com.

Qualitätsbezogene Anfragen: Tel 031 862 21 11 oder swiss.complaints@gsk.com.

Für alle anderen Anfragen: Tel 031 862 21 21 oder swiss.customerservice@gsk.com.

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

Freundliche Grüsse,
GlaxoSmithKline

Corinna Neumann
Fachtechnische Leitung

Peter Kleist
Medical Director