



**GlaxoSmithKline AG**Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee

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

Madame, Monsieur, Docteur,

**OBJET:** 

Rappel de Zovirax<sup>®</sup> pommade ophtalmique (aciclovir 3 %); numéro

d'autorisation: 44'301

Par mesure de précaution et en accord avec Swissmedic, GlaxoSmithKline SA procède au rappel des lots suivants de la pommade ophtalmique Zovirax:

Numéro de lot	Date de péremption	
3L942	Octobre 2018	
3M940	Décembre 2018	
4B909	Février 2019	

3 lots de principe actif qui ne remplissaient pas les spécifications concernant le numéro de particules autorisées sont entrés dans la production des lots susmentionnés.

Les informations médicales disponibles et les données de pharmacovigilance ne font supposer aucune mise en danger des patients. Étant donné qu'on ne dispose pas d'informations précises sur la quantité et la taille des particules présentes dans le produit fini, GSK a décidé par mesure de précaution de rappeler les lots concernés au niveau des hôpitaux, des pharmacies et des médecins dispensateurs.

Pour la même raison, GSK a aussi immédiatement stoppé la distribution de Zovirax<sup>®</sup> pommade ophtalmique. À l'heure actuelle, la pommade ophtalmique Zovirax n'est pas disponible et ne pourra pas être fournie pendant un certain temps.

Veuillez vérifier vos stocks et retourner toutes vos boîtes des lots concernés via le canal d'approvisionnement avant le 21 novembre 2014 afin de vous les faire créditer.

Nous soulignons que seuls les lots mentionnés de Zovirax<sup>®</sup> pommade ophtalmique sont concernés par ce rappel.

La pommade ophtalmique Zovirax<sup>®</sup> est homologuée pour le traitement des infections herpétiques oculaires, notamment la kératite herpétique.

Les comprimés pelliculés Zovirax<sup>®</sup> (n° d'autorisation 45343,), la suspension Zovirax<sup>®</sup> (n° d'autorisation 47431) et les génériques correspondants à base d'aciclovir restent à disposition en Suisse pour l'administration orale dans l'indication mentionnée.

Nous vous prions de bien vouloir **signaler tout effet indésirable** au moyen du formulaire d'annonce ou via ElViS (Electronic Vigilance System) au centre régional de pharmacovigilance.

## Renseignements

Veuillez contacter GlaxoSmithKline SA si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires.

Questions d'ordre médical: tél. 031 862 24 93 ou e-mail swiss.info@gsk.com.

Questions concernant la qualité: tél. 031 862 21 11 ou e-mail swiss.complaints@gsk.com.

Toutes les autres questions: tél. 031 862 21 21 ou e-mail swiss.customerservice@gsk.com.

Nous sommes désolés de vous causer ces désagréments et vous remercions de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

GlaxoSmithKline

Corinna Neumann Responsable technique Peter Kleist Medical Director