

Münchenbuchsee, le 3 avril 2009



**Seretide® Diskus® 250; inhalateur pulvérisant multidoseur
lot R356548, date d'expiration 08-2009**

IMPORTANTE INFORMATION: RAPPEL DE LOT

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

Chère Madame, cher Monsieur,

Nous vous informons qu'un cas isolé d'un défaut de fabrication concernant le lot R356548, date d'expiration 08-2009 de Seretide® Diskus® 250 nous a été communiqué.

Ce défaut a, lors de la confection du blister, généré des griffures sur le film aluminium, provoquant la déchirure du film lors de son transport dans le Diskus®. Par conséquent, le médicament n'a plus été libéré.

La probabilité qu'un patient reçoive un Diskus® défectueux est extrêmement faible, GlaxoSmithKline considérant ce défaut comme étant un cas isolé. L'origine du défaut a été clairement identifiée et des mesures correctives ont déjà été mises en place. Le risque pour les patients concernés réside dans le fait que, malgré une utilisation correcte, la substance active ne soit pas délivrée et qu'il est possible que le patient ne s'en rende pas compte. La sécurité des patients étant notre première préoccupation, il a été décidé en accord avec Swissmedic de vous informer de cet incident et à titre préventif de rappeler le lot impliqué. Les dernières livraisons de ce lot ont eu lieu en août 2008.

Nous vous remercions de bien vouloir contrôler vos stocks éventuels et de retourner tous les emballages du lot mentionné à Alloga AG, Buchmattstrasse 10, 3400 Burgdorf ou à votre grossiste (par voie de livraison) jusqu'au 31 mai 2009. Les unités retournées vous seront intégralement remplacées.

Nous attirons votre attention sur le fait que seul ce lot de cette présentation de Seretide® est concerné.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions complémentaires (numéro de téléphone : 031/862 21 11, numéro de fax : 031/862 22 03).

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions pour votre compréhension.

Veuillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Peter Kleist
Directeur Médical

Markus A. Inglin
Responsable Technique