



**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

Münchenbuchsee, novembre 2018

### COMMUNICATION IMPORTANTE

#### Rappel du lot 2041706A de Clamoxyl 2g, poudre pour la fabrication d'une solution injectable/pour perfusion (aut. n°: 40712)

---

Madame, Monsieur,

L'entreprise GlaxoSmithKline AG rappelle du marché à titre préventif le lot suivant de Clamoxyl 2g, poudre pour la fabrication d'une solution injectable/pour perfusion jusqu'au niveau du commerce de détail.

Produit	Taille des emballages	Code EAN	N° de lot	Date de péremption
Clamoxyl 2g	10 ampoules	7680407120704	2041706A	12/2020

La raison du rappel est une réclamation émanant du marché suisse selon laquelle après la dissolution de la poudre (reconstitution) un éclat de verre avait été constaté par un spécialiste dans une ampoule de Clamoxyl 2g. En raison des résultats encore incomplets actuellement concernant la cause de l'éclat de verre, GSK rappelle le lot susmentionné du marché suisse, d'entente avec Swissmedic.

Le rappel est une mesure préventive. A ce jour nous n'avons pas reçu d'autre réclamation ou signalement d'effets indésirables du médicament concernant ce lot, qui pourraient avoir un rapport avec les écarts.

D'autres lots de Clamoxyl 2g, poudre pour la fabrication d'une solution injectable/pour perfusion, de même que toutes les autres posologies de Clamoxyl **ne sont pas** concernés par ce rappel.

#### Actions nécessaires:

- Le lot concerné ne doit plus être utilisé
- Veuillez contrôler vos stocks et nous envoyer tous les emballages présents (y compris les emballages entamés) du lot susmentionné d'ici le 31.12.2018 à l'adresse ci-dessous.
- Les clients qui ont commandé par le biais d'un intermédiaire (grossiste) sont priés de renvoyer la marchandise à leur fournisseur ou grossiste.

- Les clients qui ont commandé directement chez GSK sont priés de contacter Alloga SA de façon à pouvoir organiser les retours:

Alloga SA, Service des retours, Buchmattstrasse 10, 3401 Berthoud, tél.: +41 58 851 47 47

Veillez utiliser à cet effet le formulaire de rappel ci-joint et le joindre à la marchandise. Après réception et contrôle de la marchandise, vous recevrez un avoir.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service clients (tél.: +41 31 862 21 21).

### **Déclarer un effet indésirable de médicament**

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml«. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

### **Contact GlaxoSmithKline AG**

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter GlaxoSmithKline AG.

Questions médicales: Tél. +41 31 862 21 11

[swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com)

Questions relatives à la qualité: Tél. +41 31 862 21 11

[swiss.complaints@gsk.com](mailto:swiss.complaints@gsk.com)

Toutes les autres questions: Tél. +41 31 862 21 21

[swiss.customerservice@gsk.com](mailto:swiss.customerservice@gsk.com)

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercions de votre obligeance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

### **GlaxoSmithKline AG**

Carlita Girardin  
dr méd Medical Director

Susanne Wings  
Responsable technique (RT)

Annexe: Formulaire de rappel

## Formulaire de rappel

Nous vous prions de retourner ce formulaire ainsi que les emballages concernés, en tenant compte de la chaîne de livraison (renvoi à l'adresse de votre fournisseur), d'ici le **31.12.2018**.

Si vous avez acheté le lot par l'intermédiaire d'un grossiste, veuillez envoyer les emballages à votre grossiste, accompagnés du présent formulaire de rappel.

Dans tous les autres cas, veuillez contacter Alloga SA, Buchmattstrasse 10, 3401 Berthoud (tél.: +41 58 851 47 47), de façon à pouvoir organiser les retours.

Les emballages retournés vous seront remboursés.

Produit	Code EAN	N° de lot	Date de péremption	Nombre d'emballages
Clamoxyl 2g	7680407120704	2041706A	12/2020	

Le lot de Clamoxyl 2g a été distribué par GSK du 19.02.2018 au 31.08.2018.

Adresse/cachet:

---

Prénom, Nom

---

Fonction

---

Date, signature