



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, aprile 2018

**Richiamo tre lotti di Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, soluzione pronta all'uso per apparecchi aerosol.
Numero dell'omologazione: 37397
Richiamo fino al livello paziente.**

Gentili Signore, egregi Signori,

l'azienda GlaxoSmithKline AG richiama per precauzione e in accordo con Swissmedic i seguenti lotti di Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, soluzione pronta all'uso per apparecchi aerosol, fino al livello paziente:

Prodotto	N. di lotto	Data di scadenza
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17N001	12.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K002	09.2020
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 mL	17K001	09.2020

Nel quadro di un test di simulazione del riempimento asettico dei contenitori monodose, GSK ha rilevato una contaminazione che non permette di escludere il rischio di una contaminazione microbiologica delle monodosi. Poiché al momento attuale non sono disponibili dati completi sulle cause, la GlaxoSmithKline AG ritira dal mercato svizzero per precauzione tutti i lotti prodotti dall'ultimo test di simulazione svoltosi con successo.

Vi preghiamo di controllare le vostre scorte e di restituire eventuali confezioni interessate dal ritiro entro il 23 maggio 2018, conformemente alla catena di fornitura (rinvio all'indirizzo del vostro fornitore) e utilizzando il modulo di rinvio allegato.

Vogliate gentilmente informare i pazienti da voi riforniti e richiedere la restituzione delle confezioni in questione.

Poiché Ventolin 1,25 mg/2,5 ml, soluzione pronta all'uso per dispositivi aerosol non sarà disponibile sul mercato per lungo tempo a causa del richiamo dei lotti, si prega di prescrivere al paziente un farmaco alternativo adatto.

Le confezioni restituite vi saranno accreditate.

Altri lotti di Ventolin 1,25 mg/2,5 mL, soluzione pronta all'uso per apparecchi aerosol, nonché tutte le altre forme farmaceutiche, incluso Ventolin 5 mg/mL, soluzione per inalazione per apparecchi aerosol, 20 mL, **non** sono interessati da questo richiamo.

Comunicazione di effetti indesiderati dei medicinali

In caso di notifica di effetti indesiderati, Swissmedic consiglia di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIViS) consente di registrare gli effetti indesiderati direttamente o caricando un file in formato XML. Tutte le informazioni necessarie possono essere reperite su www.swissmedic.ch > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza >.

Contatto GlaxoSmithKline AG

Per domande o richieste di ulteriori informazioni vi preghiamo di rivolgervi a GlaxoSmithKline AG.

Domande di natura medica: Tel. 031 862 21 11
swiss.info@gsk.com

Domande relative alla qualità: Tel 031 862 21 11
swiss.complaints@gsk.com

Per tutte le altre domande: Tel 031 862 21 21
swiss.customerservice@gsk.com

Siamo spiacenti per i disagi e vi ringraziamo per la vostra collaborazione e comprensione.

Cordiali saluti

GlaxoSmithKline AG

Dr. med. Carlita Girardin
Medical Director

Dr. Susanne Wings
Responsabile tecnico

Allegato: modulo di richiamo

Modulo di richiamo

Vi preghiamo di rispedirci questo modulo e le confezioni interessate dal richiamo conformemente alla catena di fornitura (rinvio all'indirizzo del vostro fornitore) entro il **23 maggio 2018**.
Le confezioni restituite vi saranno accreditate.

Prodotto	N. di lotto	Data di scadenza	Quantità
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17N001	12.2020	
Ventolin 1,25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17K002	09.2020	
Ventolin 1.25 mg/2,5 ml 60 X 2,5 ml	17K001	09.2020	

Nome, funzione, data, firma

Indirizzo/timbro: