



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, le 19 Septembre 2019

COMMUNICATION IMPORTANTE

Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable (No d'autorisation 44374) - rappel jusqu'au niveau du commerce de détail

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, nous vous informons par la présente du rappel de Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Tous les lots dans la durée de conservation sont concernés par ce rappel (voir le tableau).

Le rappel a lieu parce que des concentrations élevées de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) ont été détectées dans le produit fini.

Nous vous prions de retourner les emballages concernés en respectant la chaîne de livraison inversée :

- Si vous avez acheté le lot par l'intermédiaire d'un grossiste, veuillez envoyer les emballages à votre grossiste.
- Si vous avez commandé directement auprès de GSK, contacter Alloga AG afin que le retour puisse être organisé : Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel : +41 58 851 47 47.

Veuillez utiliser le formulaire de rappel mis en annexe et le joindre à votre retour. Après réception et contrôle de la marchandise, les emballages retournés vous seront remboursés.

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre service clientèle (Tél +41 31 862 21 21 21).

Produit	EAN-Code	Numéro de lot	Date de péremption	Période de distribution
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	WY4E	09 2019	17.04.2018 - 16.04.2019
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	3N7U	09 2019	04.05.2018 - 15.06.2018
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	9B6B	09 2019	15.06.2018 - 03.09.2018
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	JL9J	09 2019	25.09.2018 - 15.01.2019
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	6E7G-A	09 2019	12.11.2018 - 15.01.2019
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	2G5P	08 2020	15.04.2019 - 08.08.2019
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	699A	08 2020	08.08.2019 - 29.08.2019

Déclarer un effet indésirable de médicament

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), 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 > 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

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

swiss.complaints@gsk.com

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

swiss.customerservice@gsk.com

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

Veuillez 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 et les emballages concernés (emballages entamés inclus) en respectant la chaîne de livraison inversée :

- Si vous avez acheté le lot par l'intermédiaire d'un grossiste, veuillez envoyer les emballages à votre grossiste.
- Si vous avez commandé directement auprès de GSK, contacter Alloga AG afin que le retour puisse être organisé : Alloga AG, Retourenabteilung, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, Tel : +41 58 851 47 47.

Les emballages retournés vous seront remboursés.

Produit	EAN-Code	Numéro de lot	Date de péremption	Nombre d'emballages retournés
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	WY4E	09 2019	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	3N7U	09 2019	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	9B6B	09 2019	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	JL9J	09 2019	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	6E7G-A	09 2019	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	2G5P	08 2020	
Zantic 50 mg/5 mL, solution injectable	7680443740133	699A	08 2020	

Adresse/Tampon:

Prénom, Nom

Fonction

Date, Signature
