



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, en août 2015

COMMUNICATION IMPORTANTE:

**Rappel au niveau des grossistes:
Bactroban[®] Crème (numéro d'autorisation: 54'316) et
Bactroban[®] Pommade nasale (numéro d'autorisation: 52'361) (Mupirocine)**

Mesdames, Messieurs,

Par mesure de précaution et en accord avec Swissmedic, GlaxoSmithKline SA rappelle au niveau des grossistes les lots suivants de Bactroban[®]:

Code Pharma	Produit	Taille des emballages	Numéro de lot	Expiration
1563863	Bactroban [®] Nasal	Tube 3g	C704711	12.2017
1563863	Bactroban [®] Nasal	Tube 3g	C708425	01.2018
220329	Bactroban [®] Crème	Tube 15g	C694222	02.2016
220329	Bactroban [®] Crème	Tube 15g	C703200	05.2016

Il existe un faible risque que le principe actif (mupirocine sel de calcium), employé pour la fabrication des lots susmentionnés, ait été contaminé par des particules exogènes.

Les informations médicales disponibles et les données de la pharmacovigilance ne font supposer aucune mise en danger des patients. Mais comme une réaction d'hypersensibilité ou une irritation locale en raison de la contamination possible par particules ne peut pas être entièrement exclue, GSK a décidé de rappeler les lots concernés au niveau des grossistes, par mesure de précaution et en accord avec Swissmedic.

Pour la même raison, GSK a momentanément suspendu la fabrication des produits concernés. C'est pourquoi Bactroban[®] n'est livrable à l'heure actuelle qu'en quantité limitée. Si la situation devait changer ou se résoudre, nous vous informerons immédiatement.

Renseignements

Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez vous adresser à GlaxoSmithKline SA.

Demandes médicales:	Tél. 031 862 21 11 swiss.info@gsk.com .
Demandes concernant la qualité:	Tél 031 862 21 11 swiss.complaints@gsk.com .
Pour toutes autres demandes:	Tél 031 862 21 21 swiss.customerservice@gsk.com .

Pour les **annonces d'effets indésirables des médicaments** (EIM) Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement aménagé à cet effet. Avec le système dit Electronic Vigilance System (ELViS), les EIM peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml. Il reste également possible d'envoyer au centre de pharmacovigilance le formulaire d'annonce correspondant. Ce formulaire se trouve sur le site Internet de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (tél. 058 462 02 23).

Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >.

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait vous occasionner et nous vous remercions vivement de votre compréhension.

Avec nos sincères salutations.

GlaxoSmithKline SA

Natascha Moriconi
Medical Director

Corinna Neumann
Responsable technique

Déclaration de stock

Nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks et nous retourner le tableau rempli et signé d'ici le **25 août 2015** à:

Corinna Neumann
Corinna.c.neumann@gsk.com
Talstrasse 3-5
3053 Münchenbuchsee

Pharma-code	Produit	Taille d'emballage	Numéro de lot	Expiration	Stock (nombre d'emballages)
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C704711	12.2017	
1563863	Bactroban® Nasal	Tube 3g	C708425	01.2018	
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C694222	02.2016	
220329	Bactroban® Crème	Tube 15g	C703200	05.2016	

☐ Je confirme par la présente ne plus avoir à l'heure actuelle de stocks des lots susmentionnés.

X

Nom, fonction, date, signature

Nous vous prions d'envoyer les emballages des lots concernés encore en votre possession d'ici le **04.09.2015** au plus tard à Alloga SA, Buchmattstrasse 10, 3401 Burgdorf, afin de vous les faire créditer.

Veillez noter que seuls les lots susmentionnés de Bactroban® Crème et Bactroban® Pommade nasale sont concernés par ce rappel.