



GlaxoSmithKline

Casablanca, le 28/06/2013

GlaxoSmithKline Maroc s.a.
Siège Social : 42- 44 Angle Bd. Rachidi
et Rue Abou Hamed Al Ghazali
CASABLANCA - MOROCCO
Tél.: (212) 0522.48.00.02 / Fax : (212) 0522.48.00.41
Usine : BP 4453, 11850, Ain Al Aouda, RABAT
Tél.: (212) 0537.74 82.76 / Fax : (212) 0537.74.81.80
www.gsk.com

**Communication des Laboratoires GlaxoSmithKline
A l'attention des Pharmaciens d'Officines.**

**Objet : Ventoline 0,5 % Solution pour inhalation par nébuliseur, flacon de 10 ml
Volume du compte-gouttes - Rappel de lot**

Cher confrère, chère consoeur,

Des tests réalisés sur le site de GlaxoSmithKline à Barnard Castle au Royaume-Uni (site de fabrication du produit fini) ont montré que certains compte-gouttes fournis avec Ventoline 0,5 % solution pour inhalation, flacon de 10 ml délivrent un poids plus faible que celui figurant dans la spécification du produit. En général, ces compte-gouttes délivrent 65 % à 73 % de la dose attendue.

GSK considère que cette dose plus faible n'entraîne pas de risque significatif pour les patients à court terme. Néanmoins, GlaxoSmithKline procède au rappel volontaire de tous les lots de Ventoline 0,5 % solution pour inhalation, flacon de 10 ml contenant le compte-gouttes concerné auprès des grossistes-répartiteurs, pharmacies et hôpitaux.

Ce problème concerne uniquement les lots mentionnés dans l'annexe I jointe à ce courrier. Ce rappel ne concerne pas les autres spécialités Ventoline.

GSK a réalisé une enquête approfondie et les mesures appropriées pour remédier à ce problème ont été mises en place.

Nous vous remercions de bien vouloir retourner tout le stock concerné de Ventoline 0,5 % solution pour inhalation, flacon de 10 ml en votre possession (**veuillez vérifier attentivement le numéro de lot**).

Veillez retourner les lots concernés aux grossistes qui vous ont livrés le produit.

pour toute information complémentaire, veuillez contacter GlaxoSmithKline Maroc au 05 22 48 00 02.

Nous vous remercions par avance de votre assistance à cet égard.

Veillez agréer, cher confrère, chère consoeur, nos sincères salutations.


Brahim OULAMMOU
Pharmacien Responsable
GlaxoSmithKline Maroc

Société Anonyme au Capital de
96.350.000 DHS
Patente N°35550132 - C.N.S.S. 2952150
I.F. 03375447 - R.C. Casa 125645

**Annexe I : Liste des Lots concernés par le rappel du produit Ventoline 0,5 % solution
pour inhalation par nébuliseur, flacon de 10 ml**

Market	List Batch	Expiry	Description	Delivery	Deliv.Qu.	Sales Ord.N
Morocco	C513720	20.02.2014	VENTOLIN RESP SOL 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14845982	3180	57850946
Morocco	C563319	16.01.2015	VENTOLIN RESP SOL 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14852884	3000	57858598
Morocco	C596189	07.09.2015	VENTOLIN RESP SOL 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14857871	31900	57866852
Morocco	C598475	26.09.2015	VENTOLIN RESP SOL 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14860827	1400	57870508
Morocco	C481328	14.07.2013	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14842437	12000	57846673
Morocco	C483746	03.08.2013	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14842437	23050	57846673
Morocco	C483747	04.08.2013	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14842437	26640	57846673
Morocco	C491490	26.09.2013	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14850536	13150	57856633
Morocco	C542255	08.09.2014	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14850347	32880	57856128
Morocco	C590948	01.08.2015	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14859467	7300	57867569
Morocco	C602254	01.11.2015	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14859467	11490	57867569
Morocco	C602986	12.11.2015	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14859467	5230	57867569
Morocco	C609696	04.01.2016	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14860554	4290	57867785
Morocco	C614299	30.01.2016	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14862458	2660	57871514
Morocco	C619333	29.02.2016	VENTOLIN RESP SOLN 0.5%10ML+DPRSPL MA-GSK	14862459	18500	57870664



GlaxoSmithKline Maroc s.a.
Siège Social : 42- 44 Angle Bd. Rachidi
et Rue Abou Hamed Al Ghazali
CASABLANCA - MOROCCO
Tél.: (212) 0522.48.00.02 / Fax : (212) 0522.48.00.41
Usine : BP 4453, 11850, Ain Al Aouda, RABAT
Tél.: (212) 0537.74.82.76 / Fax : (212) 0537.74.81.80
www.gsk.com