

## Communiqué de Presse (Draft)

Marly-le-Roi, le lundi 12 Février 2007,

### Rappel d'un lot de Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg

Le Laboratoire GlaxoSmithKline a décidé de rappeler, en accord avec l'AFSSAPs, un lot de Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg auprès des grossistes répartiteurs, des pharmaciens d'officines et des patients.

Ce rappel, effectué à titre de précaution et de sécurité, est dû au risque de présence d'un fragment résiduel de plastique (environ 9mm sur 8mm) restant attaché sur l'embout buccal.

Les investigations techniques menées par GSK dans le cadre de son contrôle qualité mettent en évidence qu'un très faible nombre d'embouts buccaux est potentiellement concerné (de l'ordre de 1 embout sur 10 000). Des tests ont démontré qu'un morceau de plastique résiduel pourrait se détacher et être potentiellement inhalé par le patient.

En conséquence, GSK, en application du principe de précaution, a décidé de rappeler le lot concerné et demande aux utilisateurs de Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg de vérifier le numéro de lot des produits en leur possession.

Ce numéro apparaît sur les étiquettes blanches collées sur la boîte et également au dos du Diskus lui-même, au-dessus de la date d'expiration.

#### **Le numéro de lot concerné est le 1679.**

Si un patient est en possession d'un Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg appartenant à ce lot, ou s'il a des doutes sur le numéro de lot, il peut :

- S'adresser à un pharmacien qui procèdera gratuitement à un remplacement du Diskus
- Appeler le numéro vert : 0800 97 97 50
- Consulter le site internet [www.gsk.fr](http://www.gsk.fr)

Seul, le lot 1679 de Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg est concerné par ce rappel. Tous les autres dosages de Seretide™ Diskus™, ainsi que la forme aérosol sont conformes aux normes.

Seretide™ Diskus™ 250µg/50µg est indiqué dans le traitement de l'asthme.

Conscient des désagréments que peut susciter cette situation auprès des patients et des professionnels de santé, le Laboratoire GlaxoSmithKline prend toutes les dispositions nécessaires à la qualité et la continuité des traitements.

**Contacts Presse :** Fanny ALLAIRE - Florence PARIS  
Tél. 01 39 17 90 85 – Fax. 01 39 17 86 56  
e-mail : [fanny.m.allaire@gsk.com](mailto:fanny.m.allaire@gsk.com) - [florence.f.paris@gsk.com](mailto:florence.f.paris@gsk.com)