2011-08-24

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-02**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Adalat	Tablett	20 mg	100	552224	Rx	7 046265 522249	BXFX4U1	03-2016

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext):
Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

ORSAK: DANSK FÖRPACKNING, FELDISTRIBUERAD

OBSERVERA ATT ENDAST BATCHNUMMER BXFX4U1 (DANSK ARTIKEL) SKA RETURNERAS!

ÅTGÄRD DISTRIBUTÖR/GROSSIST
- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till nedanstående företag senast 2011-09-09
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

ÅTGÄRD APOTEK/FÖRSÄLJNINGSSTÄLLE
- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Returnera till Distributör/Grossist senast 2011-08-29. Returnerade läkemedel kommer att krediteras.

ÅTGÄRD VÅRDEN (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras.

Informationen har gått från företaget till:
Läkemedelsverket
LIF
Tamro AB

Information har gått ut till allmänheten (Ja/Nej): Nej

Avsändare:
Björn Eklund
Bayer AB

2011-08-24

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-02**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **X**

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: