

Datum

2011-12-09

INDRAGNINGSDATUM: 2011-02

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	Rx/Ex	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Acetylcystein Meda	Lösning för nebulisator	200mg/ml	10x10ml	019284	Rx	7046260192843	1395557	2014-02-28
Acetylcystein Meda	Lösning för nebulisator	200mg/ml	10x10ml	019284	Rx	7046260192843	CC11050064	2014-02-28

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext):

RAS II: Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

ORSAK:

Tidigare uppstod en bristsituation för produkten till följd av en kvalitetsdefekt.

Då bristsituationen nu är löst, och kurant vara finns att tillgå, dras eventuella kvarvarande exemplar av defekta batcher tillbaka.

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 returerna samt återrapport till nedanstående företag senast 2012-01-09.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

ÅTGÄRD APOTEK/FÖRSÄLJNINGSTÄLLE

- 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 2011-12-27. 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

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

Nej.

Datum
2011-12-09

INDRAGNINGSNUMMER: 2011-02

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL



Avsändare: Maria Kleist, Senior QA Manager

Härmed intygas att denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket



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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: