Datum: 27 Sep 2011

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-04**

## FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

# INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

| NAMN | LKM.FORM | STYRKA | FPK. STRL | VARUNR | RX/EX | EAN/GTIN | BATCH-NR | UTG. DATUM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml** | Infusions-vätska, lösning | 9 mg/ml | 10 x 1000ml | 01 07 60 | Rx | 7046260107601 | 10G02E9S | 2013-06-30 |

**ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext):** Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

**ORSAK:** Baxter har mottagit en reklamation gällande en brun/svart partikel som har påträffats i en påse med Natriumklorid Baxter Viaflo 9 mg/ml 1000 ml, batch 10G02E9S. Som en säkerhetsåtgärd kommer Baxter i och med detta att återkalla hela batchen. För mer information, vänligen se bifogat brev.

**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.
- Kontakta Baxter kundservice 020-788115 för retur av produkter senast 30 november 2011. 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

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

**Avsändare:**
Anna Sandahl
Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [x]

Datum: 27 Sep 2011

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-04**

## FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

# INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

---

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

**MOTTAGARENS ANTECKNINGAR**:

**ÅTGÄRDAT DEN:**

**NAMNTECKNING**: