Datum 2011.11.28

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-6**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Rimactan	Tablet	450 mg	100	591875	Rx	7046265918752	517659	05-2014

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

ORSAK: INDRAGNING SKER PÅ GRUND AV STABILITETSPROBLEM.
INGEN ANNAN BATCH ÄR INBLANDAD.

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 2011.12.17
- 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 2011.12.09. 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

Avsändare:
Marianne Schwarz, QP
Sandoz A7S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

Logotyp

Datum 2011.11.28

INDRAGNINGSNUMMER: **2011-6**

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: