

Datum

2010-05-21

INDRAGNINGSNUMMER: 2010-02

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	Rx/E X	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Losatrix Comp	Film- dragerad tablett	50 mg /12,5 mg	100 st	048822	Rx	7046260488229	J37701	2013-01-31

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: SVENSK BIPACKSEDEL SAKNAS.

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 2010-06-14
- 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 2010-06-07. 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:

Datum

2010-05-21

INDRAGNINGSDNUMMER: 2010-02

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

Ref person Anders Olausson
Ratiopharm AB

ratiopharm

Härmed intygas att denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket



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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: