2012-01-18

INDRAGNINGSNUMMER: **2012-01**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/E X	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
BIFOLAC	Entero-Kapsel hård	10 mio Cfu Lb.rhamn. 10 mio Cfu Bf. Longum	30 stk.	7052		5 705675 070529	7039301 7121301	10-2012 06-2013

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

ORSAK: OOS PÅ ONGOING STABILITET FOR DEN ENE API (LB RHAMNOSUS)

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 2012-02-28
- 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 apoteksombud.
- Returnera till Distributör/Grossist senast 2012-02-16. Returnerade läkemedel kommer att krediteras.

Informationen har gått från företaget till:
Läkemedelsverket
Vitaflo AB
Tamro via Vitaflo AB

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

Avsändare:
Erik Brandsborg , QP
Bifodan A/S Denmark

2012-01-18

INDRAGNINGSNUMMER: **2012-01**

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: