

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	Rx/Ex	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Waran	Pulver och vätska till injektions vätska, lösning	15 mg	5 x (I+II)	416974	Rx	7046264169742	Samtliga	

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: PRODUKTEN AVREGISTRERAS 2011-12-31.

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 2012-02-03
- 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 2012-01-27. 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
Oriola

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

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL



Avsändare:

Gunnar Carlson
Sakkunnig partihandel
Nycomed AB
Box 3131
169 03 Solna

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket



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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: