2011/12/13

INDRAGNINGSNUMMER: **2011/01**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
VISTIDE	konc. till inf.vä.	75 mg	1x5 ml	39 92 20	Rx	7046263992204	1797701D 1797701D1 1797701D2	2012/12/31

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext):

KLASS II: Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

ORSAK: BRISTER I TILLVERKARENS KVALITETSSÄKRINGSSYSTEM

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 **2012-01-31**
- 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 **2012-01-13**. 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
Oriola, Mölnlycke

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

GILEAD

Avsändare:
Tomas Svensson
Gilead Sciences Sweden AB, Solna Gate
Hemvärnsgatan 9, 8 floor, 171 54 Solna

2011/12/13

INDRAGNINGSNUMMER: **2011/01**

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: