2012-01-20

INDRAGNINGSNUMMER: **2012/01**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FORM	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	RX/EX	EAN/GTIN	MT-NR
Lipitor	Tabletter	40 mg	98 st	080715	Ex	7 350004 581856	23361
Lipitor	Tabletter	80 mg	98 st	080733	Ex	7 350004 581870	23362

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: På grund av misstag vid förlängning av godkännande för ovanstående produkt har MT-nr blivit avregistrerade. Dock har produkten registrerats på nytt och erhållit nytt MT-nr. Eftersom godkännandet för produkter med MT-nr 23361 och 23362 har upphört måste dessa förpackningar dras in. Produkter med nya MT-nr berörs inte av denna indragning.

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 2012-02-19
- 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 2012-02-01. 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

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

Avsändare:
Bengt Persson
Pharmachim

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket [X]

2012-01-20

INDRAGNINGSNUMMER: **2012/01**

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD

INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: