

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass):

Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/154st	504498	Rx	05415062319079	00021686	07/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/154st	504498	Rx	05415062319079	00024648	12/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/154st	504498	Rx	05415062319079	EG8375	01/2023
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/42st	130596	Rx	05415062311202	00022634	09/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/42st	130596	Rx	05415062311202	00022854	10/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	0,5mg/1mg	11st/42st	130596	Rx	05415062311202	00025152	12/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1mg	112st	058014	Rx	05415062308844	00020133	02/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1mg	112st	058014	Rx	05415062308844	00021840	08/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1mg	112st	058014	Rx	05415062308844	00022812	10/2022
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1mg	112st	058014	Rx	05415062308844	00024864	02/2023
CHAMPIX	Filmdragerad tablett	1mg	112st	058014	Rx	05415062308844	00024865	03/2023

C. Orsak:

Tillverkningssatser enligt ovan dras in på grund av förekomst av N-nitroso-vareniklin över gränsen för accepterbart dagligt intag.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på sida 3)

☒	Distributör/Grossist
☐	Apotek eller apoteksombud
☐	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
☐	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
☐	Vårdinrättningar
☐	Konsument/ Kund/ Patient

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola Sweden AB.

F. Avsändare:

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Telefon 08-550 520 00
E-post: eumedinfo@pfizer.com



För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

G. 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 berört företag senast 24 november 2021.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

- Ingen åtgärd.

I. Åtgärd dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)

- Ingen åtgärd.

J. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Ingen åtgärd.

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

☒

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2021-09-24