

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
Arti-Cell Forte	Injektionsvätska, suspension	-	Kryovialer, 1ml och 1ml	552726	Rx	04028691582601	F3627091	2023-09-30
Arti-Cell Forte	Injektionsvätska, suspension	-	Kryovialer, 1ml och 1ml	552726	Rx	04028691582601	F2703095	2023-12-31
Arti-Cell Forte	Injektionsvätska, suspension	-	Kryovialer, 1ml och 1ml	552726	Rx	04028691582601	F2703102	2024-02-29
Arti-Cell Forte	Injektionsvätska, suspension	-	Kryovialer, 1ml och 1ml	552726	Rx	04028691582601	F3603146	2024-02-29

C. Orsak:
Som en försiktighetsåtgärd genomför Boehringer Ingelheim Animal Health en marknadsåterkallelse av berörda batcherna av Arti-Cell® Forte på grund av avvikelser i GMP-tillverkning.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?
(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek eller apoteksombud
- ☐ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☒ Vårdgivare/veterinär
- ☐ Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:
Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Swevet AB och Djurfarmacia Apoteket Trollet för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

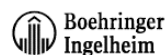
För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Marcus Perch-Nielsen
Boehringer Ingelheim Animal Health Denmark A/S
+45 3915 8888 / +45 2171 6479
Weidekampsgade 14
2300 Copenhagen S

Denmark



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 2023-10-14
- 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

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2022-04-11

- 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.
 - Ha kontroll på att leveranser de närmast kommande dagarna inte innehåller indragna läkemedel.
 - Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
 - I de fall försäljning har skett enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning ska indragningsskrivelsen spridas så att indragning kan ske från dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi.
 - Returnera snarast fysisk vara till den distributör eller grossist som levererade varan. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast det datum som angivits nedan.
- Distributör/grossist: Swevet AB/Djurfarmacia Apoteket Trollet Sista returdatum: 2023-09-30
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare/veterinär.
 - Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

I. Åtgärd sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning

- Ingen åtgärd.

J. Åtgärd Vårdgivare/veterinär (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 om de returneras fysiskt senast 2023-09-21

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2023-09-14