

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Baclofen-neuraxpharm	Tablett	10 mg	100	845644	Rx			

C. Orsak:

Tillverkaren drar av försiktighetsskäl in samtliga batcher av Baclofen-neuraxpharm 10mg med utgångsdatum t o m 2025-12-31. Läkemedlet har distribuerats som licensläkemedel av Nordic Pill AB genom Tamro AB.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

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

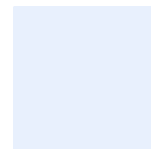
- ☒ Distributör/Grossist
- ☒ Apotek eller apoteksombud
- ☒ Sjukhusapotek i vårdgivarens regi, inklusive dosenheter och extemporetillverkning
- ☐ Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
- ☐ Vårdgivare
- ☐ Konsument/Kund/Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningsskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Nordic Pill AB
Åkerivägen 17
24138 Eslöv
010 177 10 99
info@nordicpill.se

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

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 2023-11-20
- 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

- 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.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan destrueras enligt vanlig rutin. Registrera som retur hos den distributör eller grossist som levererade varan. För kreditering ska returen registrerats senast det datum som angivits nedan.
Distributör/grossist: Nordic Pill Sista returdatum: 2023-10-31
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från vårdgivare.
- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.

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

- 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.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan destrueras enligt vanlig rutin. Registrera som retur hos Nordic Pill. För kreditering ska returen registrerats senast 2023-10-31

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

- Ingen åtgärd.

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 2023-09-20