

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
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabl	127251	Rx	07046261272513	LC48761	06-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabl	127251	Rx	07046261272513	LC49617	08-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabl	127251	Rx	07046261272513	LC54190	04-2023
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabl	127251	Rx	07046261272513	LC54191	04-2023
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabl	127251	Rx	07046261272513	LC54192	04-2023
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC45825	01-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC47512	04-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC47516	04-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC48900	07-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC49411	08-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC49535	08-2022
Losartan Mylan	Filmdragerad Tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC56672	07-2023
Losartan Mylan	Filmdragerad tablett	100 mg	98 tabl	127262	Rx	07046261272629	LC56673	07-2023

C. Orsak:

Förekomst av en förorening har identifierats i dessa batcher och som en försiktighetsåtgärd dras dessa batcher in.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningsskrivelse?

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

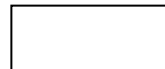
☒	Distributör/Grossist
☒	Apotek eller apoteksombud
☒	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
☐	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
☐	Vårdinrättningar
☐	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Cecilia Vellby
Mylan AB
+46 (0) 72 242 97 71
cecilia.vellby@viatris.com
Box 23033
104 35 Stockholm
Besöksadress: Pipers väg 2A, Solna



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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2021-12-21
- 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 2019-05-27

- 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 Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2021-12-08.

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

- 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.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel med obruten förpackning till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras fysiskt senast 2021-11-25. Läkemedel som redan är påfyllda i kassett/bricka destrueras enligt vanlig rutin.

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

- Ingen åtgärd.

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

Mottagarens Anteckningar:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den:

Namnteckning:

☒ X

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2021-11-17