

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
Natriumfluorid-klorhexidin APL	Dentalgel	0,3%+0.2%	110 ml	332627	Rx		8266359	2023-05

C. Orsak: Fällning i produkt.**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 Tamro.

F. Avsändare:

Ulrika Lernmark, Sektionschef QA Operations, Malmö
APL
+46 70 284 4095
Box 17, 20120 Malmö



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.
- Destruera indraget läkemedel
- Säkerställ emottagande av returer
- Återrapport till berört företag senast 2022-02-28

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:

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Åtgärdat den:

Namnteckning:

☒ Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2021-12-22