

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
Bupaq vet	Injektions vätska, lösning	0,3 mg/ml	6x2 ml	085494	Rx	7046260854949	0621523AB	2024-05-31
Bupaq vet	Injektions vätska, lösning	0,3 mg/ml	6x2 ml	085494	Rx	7046260854949	1021898AD	2024-09-31
Bupaq vet	Injektions vätska, lösning	0,3 mg/ml	6x2 ml	085494	Rx	7046260854949	1221032AA	2024-11-30
Bupaq vet	Injektions vätska, lösning	0,3 mg/ml	6x2 ml	085494	Rx	7046260854949	1221046AA	2024-11-30
Bupaq vet	Injektions vätska, lösning	0,3 mg/ml	6x2 ml	085494	Rx	7046260854949	0223091AC	2026-01-31

C. Orsak:
Under stabilitetsstudier upptäcktes att halt aktiv substans låg något under gränsvärde för aktiv substans. Som en försiktighetsåtgärd dras produkter som inte har utgått in.

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 Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
254 67 Helsingborg

Tel. +46 (0) 767 834 810



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 2023-07-31
- 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.
 - 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: Tamro AB Sista returdatum: 2023-07-25
- 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)

- 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 2023-07-11