

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
Lamictal	Tuggtablet t/disperger bar tablett	200 mg	56 st	399527	Rx	05054626200905	8HX5	2026-07-31

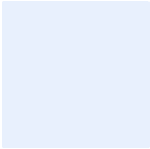
C. Orsak:
Denna batch dras in som en försiktighetsåtgärd under pågående utredning av påvisade fel i läck-tester av blisterförpackningar.

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 Oriola AB

F. Avsändare:
Daniel Cañas, LOC Quality Lead & RP
Glaxosmithkline
08-638 93 00 växel
Hemvärnsgatan 9,
Box 516, 169 29 Solna, Sverige



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.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Ingen åtgärd

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

Ingen åtgärd

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

Ingen åtgärd

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

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 2023-09-19