

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Denna indragningskrivelse gäller en riktad indragning. Skrivelsen skickas enbart till det fåtal som mottagit de indragna läkemedlen.

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
Lidocaine Hcl 2% Viscous 100ml	Oral lösning	2%	1	11437	Rx		Batch: 373833 2023-05-31 Batch: 374746 2023-07-31 Batch: 374943 2023-07-31 Batch: 378122 2024-07-31 Batch: 379724 2024-11-30 Batch: 379726 2024-11-30 Batch: 379728 2024-11-30 Batch: 380516 2025-02-28 Batch: 380518 2025-02-28 Batch: 380520 2025-02-28 Batch: 381159 2025-04-30 Batch: 381605 2025-07-31 Batch: 381607 2025-08-31 Batch: 381977 2025-08-31 Batch: 381979 2025-08-31 Batch: 382218 2025-08-31 Batch: 382220 2025-08-31 Batch: 382451 2025-10-31 Batch: 382455 2025-10-31	

C. Orsak:

MAH, Akorn Inc gått i konkurs.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

<input type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input type="checkbox"/>	Dosenheter och extemporetillverkning i vårdgivarens regi (sjukhusapotek)
<input type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen kommer att skickas efter godkännande av Läkemedelsverket till berörda apotek för vidare spridning i distributionsledet. Enbart de två apotek som mottagit de indragna läkemedlen får denna indragningskrivelse. Vilka mottagarna är framgår av bilaga.

F. Avsändare:

Nicky Nadem
AtrimusRx AB



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Riktad indragning av läkemedel

Hammarbacken 6A
19149 Sollentuna

H. Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde [30 oktober 2017]

- 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.
- [- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.]
[- Sprid indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.]
[- Skicka mail till quality@atrimusrx.se och ange batch och hållbarhetsdatum för varan som ska returneras och invänta godkännande och instruktioner från RP ang returen. **Returen ska ske senast (2023-05-30).**]

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

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2 maj 2023.