

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
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	100 tabletter	448117	Rx	07046264481172	8108336	31/12/2022
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	100 tabletter	448117	Rx	07046264481172	8110965	31/12/2022
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	100 tabletter	448117	Rx	07046264481172	8110132	28/02/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	100 tabletter	448117	Rx	07046264481172	8135726	31/07/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	100 tabletter	448117	Rx	07046264481172	8134472	31/08/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	250 tabletter	496715	Rx	05099151921017	8104696	28/02/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	250 tabletter	496715	Rx	05099151921017	8118955	31/01/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	250 tabletter	496715	Rx	05099151921017	8124167	31/05/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	10 mg	250 tabletter	496715	Rx	05099151925763	8131040	31/10/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8105525	31/12/2022
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8108862	31/03/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8110104	31/03/2023

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8110105	31/03/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8110266	31/05/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8116725	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	100 tabletter	469329	Rx	07046264693292	8116726	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	250 tabletter	430690	Rx	05099151921024	8103025	31/01/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	250 tabletter	430690	Rx	05099151921024	8112698	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	20 mg	250 tabletter	430690	Rx	05099151921024	8121696	31/03/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8104440	31/01/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8105187	31/01/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8108864	31/03/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8109778	30/04/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8110269	30/06/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8117730	30/09/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	100 tabletter	403512	Rx	07046264035122	8131168	31/08/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151921031	8102251	31/01/2023

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151921031	8117944	31/01/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151921031	8120528	31/03/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151921031	8125882	30/06/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151925787	8131363	31/10/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151925787	8133011	31/12/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	40 mg	250 tabletter	524802	Rx	05099151925787	8135675	28/02/2025
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8110133	30/06/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8110130	31/07/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8116727	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8116761	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8118870	31/08/2023
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8124329	29/02/2024
Atorvastatin Mylan	filmdrage rade tabletter	80 mg	100 tabletter	095021	Rx	07046260950214	8136474	31/12/2024

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

C. Orsak:

Läkemedlet dras in på grund av identifierade brister i samband med framtagande av bioekvivalensdata som genererats av en kontraktsforskningsorganisation (Synchron Research Services - Ahmedabad (Indien)). För närvarande finns det inget som tyder på någon potentiell risk för patientsäkerheten eller en bristande effekt av läkemedlet.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

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

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Alexandros Tsogias
Mylan AB
46 (0) 703 03 32 11
Box 23033, 104 35 Stockholm
quality@viatris.com

Mattias Solbereger
Mylan AB
+46 (0) 70 426 90 41
Box 23033, 104 35 Stockholm
quality@viatris.com

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 2023-02-22.
- 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.
- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Returnera snarast fysisk vara till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2023-01-22.

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 2023-01-12. 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:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 22DEC2022.