

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass III:** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Symbicort Forte Turbuhaler</b>	Inhalationspulver	320/9 mikrogram	1X60 doser	015036	Rx	7046260150362	PAWT13	01-2015

**Orsak:**

Batchen har ompackats från direktimporterad batch PAWT, indragen på svensk marknad sedan tidigare.

**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"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Apotek eller apoteksombud                                 | <input type="checkbox"/>            | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input type="checkbox"/>            | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Vårdinrättningar  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Konsument/ Kund/ Patient                                  |                                     |      |                          |                                  |
| <input type="checkbox"/>            | Annan?  |                                     |      |                          |                                  |

**Spridning av informationen:**

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

Har information gått ut till allmänheten?  Nej

**Avsändare:**

Qun Zhang  
Orifarm AB  
08-533 325 62  
Box 56048, Stockholm



**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Klass I.** Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

**Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

### 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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2014-03-24.

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

### Åtgärd Apotek/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.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till **Distributör/Grossist**. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast **2014-03-17**.

### Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

Ingen åtgärd.

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

Ingen åtgärd.

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2014-03-10**