

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 |
|---------------|-------------------------|--------|-----------|----------|-------|-----------------|--|--|
| NiQuitin Mint | Sugtablett | 2 mg | 72 | 04 60 23 | Ex | 704626 046023 2 | 13569 14333 | 2014-05-31 2015-08-31 |
| NiQuitin Mint | Sugtablett | 4 mg | 72 | 04 60 32 | Ex | 704626 046032 4 | L13307 | 2014-02-28 |
| NiQuitin | Komprimerad sug tablett | 1,5 mg | 20 | 04 65 66 | Ex | 704626 046566 4 | 155184 159151 165554 169339 182196 183695 186526 | 2014-01-31 2014-06-30 2014-11-30 2015-03-30 2015-12-31 2016-01-31 2016-06-30 |
| NiQuitin | Komprimerad sugtablett | 4 mg | 20 | 04 65 88 | Ex | 704626 046588 6 | 152491 154606 158200 159950 165557 167652 171124 175729 175756 182197 183486 186794 | 2013-12-31 2014-01-31 2014-04-30 2014-05-31 2014-12-31 2015-02-28 2015-05-31 2015-09-30 2015-06-30 2015-11-30 2016-02-29 2016-06-30 |

Orsak: Indragning genomförs som en försiktighetsåtgärd på grund av problem i tillverkningen.

Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

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

- | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist | <input type="checkbox"/> | Alla | <input type="checkbox"/> | Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input 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? | | | | |

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Kronans Droghandel Apotek AB, Post Nord Logistics AB, ICA Sverige AB, Tamro AB, Oriola AB för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Arjuna Fernando
Quality Manager
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
+45 24 28 89 32
DK-2605 Brøndby



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

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.
- Återrapport till berört företag senast 14 februari 2014.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

-Ingen åtgärd

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:

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **10 februari 2014**