

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Ecovag	Vaginal kapslar	10 ⁸ CFU	10 stk	095568	Ex	57055675071045	7417203 7408102	02-2016 02-2016

Orsak: Ny MAH (från Bifodan till Axellus)

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, Apotek Hjärtat, Apoteket AB. för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Erik Brandsborg, QP
 Bifodan A/S
 +45 47 98 15 16
 Bogbinderivej 6
 DK-3390 Hundested
 Danmark

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

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 returter samt återrapport till berört företag senast 01-10-2014
- 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

- 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 indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningsskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Distributör/Grossist Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 01-10-2014.
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 09-09-2014