

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

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

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Lamotrigin BMM Pharma	Tablett	25 mg	56	058887	Rx	07046260588875	PA70085	2019-11-30
Lamotrigin BMM Pharma	Tablett	50 mg	56	058905	Rx	07046260589056	PA61791	2019-10-31
Lamotrigin BMM Pharma	Tablett	100 mg	56	058923	Rx	07046260589230	PA70221	2019-12-31
Lamotrigin BMM Pharma	Tablett	200 mg	56	058942	Rx	07046260589421	PA70263	2019-12-31

**C. Orsak: Produkten Lamotrigin BMM Pharma ersatt med annan likvärdig Lamotrigin Bluefish.**

### 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 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 TAMRO för vidare spridning i distributionsledet.

### F. Avsändare:

Ref.Carina Öhman Strömberg  
Företag Bluefish Pharmaceuticals  
Telefonnummer +46 73 854 03 07  
Adressuppgifter Gävlegatan 22  
SE-113 30 Stockholm



Christian Bardin Wrede  
Bluefish Pharmaceuticals  
+46 70 31959 04  
Gävlegatan 22  
SE-113 30 Stockholm

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

## 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 returerna samt återrapport till berört företag senast inom 2019-03-15
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde för respektive batch:

PA70085 2017-08-31  
PA61791 2018-02-19  
PA70221 2018-08-31  
PA70263 2018-12-16

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos TAMRO för kreditering senast 2019-02-28. Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin.

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

- Ingen åtgärd.

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

#### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-02-11