

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**RAS- Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Abilify</b>	Tabletter	10 mg	56 st	042042	Rx	7046260420427	53933	2016-08-31

**Orsak:** Produkten har levererats via illegal distributionsväg.

### 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar				
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient				
<input type="checkbox"/>	Annan?				

### Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? Nej

### Avsändare:

Rolf Saarela  
 Cross Pharma AB  
 010 1309957  
 Sundbybergsvägen 1, 171 73 Solna

**Cross Pharma**  
part of UNIMEDIC PHARMA

**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.

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

### 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 2014-10-31
- Avvakta med destruktions 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 indragningskrivelsen så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2014-10-24

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

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras senast 2014-10-10

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-10-03