

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

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

Namn	Lkm. form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Neorecormon	Syringe	10000 UI/0,6 mL	6 pcs	394442	Rx	7046263944425	H6012H07	Dec-2014
							H6201H01	Jun-2015
Neorecormon	Syringe	30000 UI/0,6 mL	4pcs	125935	Rx	7046261259354	H0612H04	Apr-2015
							H0612H22	Apr-2015
							H0613H07	May-2015

Orsak:

Risk för misstänkt förfalskning, indragning genomförs som en försiktighetsåtgärd.

Denna skrivelse är en uppdatering av en tidigare skrivelse med datum för återrapport.

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 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 Nomeco och Tamro.

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

A. Foumani
Abacus Medicine
+31 629 19 96 57
Vesterbrogade 149
DK-1620 Copenhagen V
Denmark
af@abacusmedicine.com

Nick Nyborg
Abacus Medicine
+4520670421
Vesterbrogade 149
DK-1620 Copenhagen V
Denmark
nick.nyborg@abacusmedicine.com

ABACUS MEDICINE

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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.

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

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 11.12.2014
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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 Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 04.12.2014.

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 27.11.2014.

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 2014-11-21

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel