

## 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
Kolekalciferol Ebb	orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	37 02 66	Rx	7046263702667	183889-1	06-2019
Kolekalciferol Ebb	orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	37 02 66	Rx	7046263702667	183890-1	06-2019
Kolekalciferol Ebb	orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	37 02 66	Rx	7046263702667	185109-1	08-2019
Kolekalciferol Ebb	orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	37 02 66	Rx	7046263702667	194303-1	03-2020
Kolekalciferol Ebb	orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	2x10 ml	13 77 05	Rx	7046261377058	194305-1	03-2020

### C. Orsak:

Tillståndet att sälja parallellimporterat läkemedel återkallas från och med den 11 december 2017 pga. att den direktimporterade produkten (Detremine) får en förändrad droppinsats och ny dosering.

### 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 checked="" 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.

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**F. Avsändare:**

Pernilla Eddby  
Ebb Medical AB  
Tel: 010-207 80 12  
Box 114, 371 22 Karlskrona

**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 returer samt återrapport till berört företag senast 2018-01-31
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

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

**H. 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.
- Returnera snarast fysisk vara till TAMRO. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2017-12-31.

**I. 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 fysiskt senast 2017-12-18

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

**Mottagarens Anteckningar:**

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2017-12-07