

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 ¹ | 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 (Detremin) 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.

¹ 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