

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:  
**RAS Klass III.** Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Singulair</b>	Tablet	10 mg	28	52 94 10	Rx	7046265294108	320930-02	2015-02

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>2</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Singulair</b>	Tablet	10 mg	98	18 62 86	Rx	7046261862868	332366-01 332692-01 333465-01 320930-01 331134-01	05-2016 05-2016 08-2016 02-2015 03-2016

**Orsak: Ompackare är inte i enlighet med marknadsgodkännande**

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

### Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till **Oriola** för vidare spridning i distributionsledet.

Har information gått ut till allmänheten? **Nej**

### Avsändare:

Narén Singapuri  
 Northern medical Group ApS  
 +45 45 17 77 29  
 Rungsted Strandvej 113  
 2960 Rungsted  
 Danmark

Logotyp

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

<sup>2</sup> 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.

### Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till berört företag senast **18/12-2014**
- Avvakta med destruktion 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.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast till Oriola. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast **Datum 11/12-2014**
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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

- Ingen åtgärd

### Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namn-teckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **27-11-2014**