

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
Azithromycin Orifarm	Filmdragerad tablett	250 mg	6	068891	Rx	7046260688919	MN5671	10-2018

C. Orsak: Risk för korskontamination efter tillverkning av annan produkt

D. 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"/> | Apotek eller apoteksombud |
| <input type="checkbox"/> | Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) |
| <input type="checkbox"/> | Vårdinrättningar |
| <input type="checkbox"/> | Konsument/ Kund/ Patient |

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro AB

F. Avsändare:

Inge Dørk Villsen
Orifarm Generics AB
Dir. +45 63 95 25 47
Mob. +45 22 23 57 56
Ingmar Bergmans Gata 2,
114 34 STOCKHOLM



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

G. Åtgärd Distributör/Grossist

- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 2018-04-06
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

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

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

[- Ingen åtgärd.]

I. Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

[- Ingen åtgärd.]

-

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018.02.12