

## 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
<b>Rhinocort Aqua</b>	Nässpray, suspension	32 mikrog/dos	120 doser	44 81 26	Ex	7046264481264	Samtliga batcher	Samtliga utgångsdatum
<b>Rhinocort Aqua</b>	Nässpray, suspension	32 mikrog/dos	3x120 doser	49 27 36	Ex	7046264927366	Samtliga batcher	Samtliga utgångsdatum

**C. Orsak:** Byte av namn från Rhinocort Aqua till Livicort. Namnbytet gäller endast styrka 32 mikrogram/dos.

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

### E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från McNeil Sweden AB till nedan angivna mottagare för vidare spridning i distributionsledet:

- Apoteket AB
- ApoPharm Distribution AB
- Oriola AB
- Tamro AB
- Apotea AB.

### F. Avsändare:

Anna Machado  
McNeil Sweden AB  
073 413 08 62  
Besöksadress: Kolonnvägen 45, 170 67 Solna, Sweden  
Postadress: BOX 4007, 169 04 Solna, Sweden



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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

### G. Åtgärd Distributör/Grossist

- McNeil Sweden AB stoppar/har stoppat all utleverans av ovanstående läkemedel vecka 3.
- Stoppa snarast all utleverans av ovanstående läkemedel.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder måndagen 2018-02-12 vecka 7.
- Säkerställ emottagande av retur och återrapportera totalt antal indragna läkemedelsförpackningar till Customer Service McNeil Sweden AB via adressen [kundserviceSE@its.jnj.com](mailto:kundserviceSE@its.jnj.com) senast måndagen 2018-04-16 vecka 16.
- Alla indragna läkemedel från apotek/försäljningsställen ska samlas upp av er som distributör/grossist på den adress dit ni mottager leverans från McNeil Sweden AB.
- McNeil Sweden AB kommer att meddela upphämningsdatum från denna adress.

### H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

- Stoppa omedelbart beställning av indragna läkemedel.
- Plocka bort indragna läkemedel från egna lager måndagen 2018-02-12 vecka 7.
- Plocka 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel har skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera snarast indraget läkemedel till Distributör/Grossist som ni har köpt läkemedlet av. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast tisdagen 2018-03-06 vecka 10. Kreditering sker enligt vanlig rutin från er distributör.

### 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 2018-02-08