

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
RANITIDIN SANDOZ	Filmdragerad tablett	150MG	10	093347	Ex	7046260933477	Alla batch	NA
RANITIDIN SANDOZ	Filmdragerad tablett	300MG	30	518525	Rx	07046265185253	Alla batch	NA
RANITIDIN SANDOZ	Filmdragerad tablett	150MG	90	532687	Rx	07046265326878	Alla batch	NA
RANITIDIN SANDOZ	Filmdragerad tablett	150MG	60	404155	Rx	7046264041550	Alla batch	NA
RANITIDIN SANDOZ	Filmdragerad tablett	150MG	30	453317	Ex	7046264533178	Alla batch	NA

### C. Orsak:

Sandoz har hittat N-nitrosodimetylamin (NDMA) föroreningar i Ranitidin Sandoz som ligger över de gränser som fastställts av EMA. Denna orenhet kommer från API levererat av en specifik API-leverantör som har använts i alla Ranitidin Sandoz batcher i Sverige. Det är därför bestämt att dra in alla Ranitidin Sandoz batcher från marknaden i Sverige

### 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 checked="" 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  
Apoteket AB  
FE 17  
838 80 Frösön  
SE

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

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

Apopharm distribution AB  
Box 3001  
721 84 Västerås

Oriola AB  
XX2980  
737 83 Fagersta

Tamro AB  
P.O. Box 49  
401 20 Göteborg

för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Jacob Warming  
Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark  
+45 40232942

**SANDOZ** A Novartis  
Division

## 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.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 16.11.2019
- 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

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 02-07-2015*

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.]*

*[- Returnera snarast fysisk vara till Distributör/Grossist. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 07.10.2019*

### 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 2019.09.16