

## 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
Alfacalcidol Orifarm	Soft capsules	0,25 mcg	100 pcs	156654	Rx	7046261566544	7K08C100	10-2021
Alfacalcidol Orifarm	Soft capsules	0,25 mcg	100 pcs	156654	Rx	7046261566544	7F03C100	05-2021
Alfacalcidol Orifarm	Soft capsules	0,5 mcg	100 pcs	104259	Rx	7046261042598	7D18D100	03-2021
Alfacalcidol Orifarm	Soft capsules	0,25 mcg	100 pcs	156654	Rx	7046261566544	7D17F100	03-2021

### C. Orsak:

Stabilitetstesterna visar resultat som avviker från specifikationen, OOS

### 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** för vidare spridning i distributionsledet.

### 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



<sup>1</sup> 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.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returer samt återrapport till berört företag senast 2019-06-14
- 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

[- 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:**

**Namn-teckning:**

Denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket **2019.04.23**