

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
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	50+12.5mg	7x14	096203	Rx	7311920962037	Samtliga batcher	Samtliga exp dates
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	100+25mg	7x14	096227	Rx	7311920962273	Samtliga batcher	Samtliga exp dates
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	50+12.5mg	7x14	050604	Rx	07311920506040	Samtliga batcher	Samtliga exp dates
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	100+25mg	7x14	597814	Rx	07311925978149	Samtliga batcher	Samtliga exp dates
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	50+12.5mg	2x14	568254	Rx	07311925682541	Samtliga batcher	Samtliga exp dates
Losartan/Hydroch lorothiazide Bluefish	filmdrag erad tablett	100+25mg	2x14	086276	Rx	07311920962167	Samtliga batcher	Samtliga exp dates

C. Orsak:

Losartan HCTZ Bluefish avregistrerad från marknaden med anledning av låg försäljningsvolym.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 läkemedelsföretaget till TAMRO för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Ref.Carina Öhman Strömberg
Företag Bluefish Pharmaceuticals
Telefonnummer 073 854 03 07
Adressuppgifter Gävlegatan 22
Gävlegatan 22
SE-113 30 Stockholm



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 2019-05-31.
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

H. Åtgärd Apotek/Försäljningsställe

Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde 2017-05-10 (första batch av ovanstående listade produkter och batcher.

- 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.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos TAMRO för kreditering senast 2019-04-21. Indragna läkemedel ska destrueras enligt vanlig rutin.

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 2019-03-26