

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 ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Rani-Q	Filmdragerad tablett	150 mg	10	004617	Ex	07046260046177	Samtliga batcher	NA
Rani-Q	Filmdragerad tablett	150 mg	20	004649	Ex	07046260046498	Samtliga batcher	NA
Rani-Q	Filmdragerad tablett	150 mg	30	004654	Ex	07046260046542	Samtliga batcher	NA

C. Orsak:

Indragningen beror på identifieringen av en N-nitrosodimetylamin (NMDA) i en annan ranitidinprodukt. Det kan inte uteslutas att det är ett generellt problem för alla ranitidinnehållande läkemedel. Därför genomförs indragning på samtliga batcher som förebyggande åtgärd.

D. Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

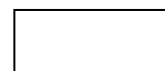
<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Oriola Sweden AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Cecilia Vellby
Mylan AB
08 630 19 00
Pipers väg 2A, 170 09 Solna
inform@mylan.se



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.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 2019-11-29
- 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

- 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 levererande distributör. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-10-17.

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:

Namnanteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-09-25