

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
Ranitidin Mylan	Filmdragerad tablett	150 mg	60	591024	Rx	07046265910244	Samtliga batcher	NA
Ranitidin Mylan	Filmdragerad tablett	150 mg	90	043661	Rx	07046260436619	Samtliga batcher	NA
Ranitidin Mylan	Filmdragerad tablett	150 mg	250	009759	Rx	07046260097599	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 ranitidininnehållande 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)

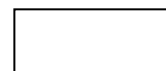
<input checked="" type="checkbox"/>	Distributör/Grossist
<input checked="" type="checkbox"/>	Apotek eller apoteksombud
<input checked="" type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)
<input type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

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.
- Returnera snarast fysisk vara till Oriola Sweden AB. 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:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-09-25