

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 Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	10-pack	573117	Ex	7046265731177	GNV017001	2021.01
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	10-pack	573117	Ex	7046265731177	GNV016001	2020.03
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	10-pack	573117	Ex	7046265731177	GNV015001	2019.11
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	30-pack	541831	Ex	7046265418313	GNV027001	2021.01
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	30-pack	541831	Ex	7046265418313	GNV026001	2020.03
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	30-pack	541831	Ex	7046265418313	GNV026002	2020.03
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	30-pack	541831	Ex	7046265418313	GNV025002	2019.11
Ranitidin Apofri	Filmdrage rade tabletter	150 mg	30-pack	541831	Ex	7046265418313	GNV025001	2019.11

C. Orsak: Föroreningen NDMA har detekterats i produkter innehållande ranitidin.

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Apoteket AB och Tamro AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

QP/QA Karin Hultman
Evolan Pharma AB
08/544 960 47, mobil: 0703 49 69 15

Svärdvägen 19, P.O Box 120 SE-182 19 Danderyd

**G. Åtgärd Distributör/Grossist**

- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får distribueras.
- Initiera indragning från berörda kunder
- Säkerställ emottagande av returerna samt återrapport till berört företag senast 2019-11-25
- 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

Första leverans av ovan nämnda batcher till apotek i Sverige skedde 2016-05-19

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från egna lager.
- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel från läkemedel som färdigställts för patient.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Returnera snarast fysisk vara till Apoteket AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-10-11

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 indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2019-09-25