

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
Sevorex	Schampo	50mg+10 mg/g	100 g	003731	EX	7315980037315	30067	2020-03-31
Sevorex	Schampo	50mg+10 mg/g	100 g	003731	EX	7315980037315	30069	2020-03-31

**C. Orsak:**

Avregistrering av läkemedlet 2019-01-31.

**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 Oriola för vidare spridning i distributionsledet.

**F. Avsändare:**

Sofia Pedersen

[logotyp]

Trimb Healthcare AB Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm

08-12 13 52 00, raqa@trimb.se

<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 returerna samt återrapport till berört företag senast 2019-03-31
- 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

*Första leverans till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde för batch 30067 2018-11-06, för batch 30069 2018-11-20*

- 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. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019-03-15

### 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 2019-02-21