

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

A. Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Valsartan Actavis	Tabl	40 mg	56 st (dosdisp)	035056	Rx	7046260350564	Alla batchnummer	n/a
Valsartan Actavis	Tabl	80 mg	56 st (dosdisp)	028965	Rx	7046260289659	Alla batchnummer	n/a
Valsartan Actavis	Tabl	80 mg	98 st	156440	Rx	7046261564403	Alla batchnummer	n/a
Valsartan Actavis	Tabl	160 mg	98 st	156462	Rx	7046261564625	Alla batchnummer	n/a
Valsartan Actavis	Tabl	160 mg	56 st (dosdisp)	551916	Rx	7046265519164	Alla batchnummer	n/a

C. Orsak: Den aktiva substansen valsartan från substansstillverkaren Zhejiang Huahai Pharmaceuticals har visat sig innehålla en förorening, N-nitrosodimetylamin (NDMA), läkemedel som innehåller substans från berörd tillverkare dras in.

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 och Apoteket AB för vidare spridning i distributionsledet.

F. Avsändare:

Maria Ståhlberg
Teva Sweden AB
042-121100
Box 1070
25110 Helsingborg
e-post: quality.sweden@teva.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 2018-08-30
- 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

- 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.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos er distributör/grossist för kreditering senast 2018-08-15. 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 2018-07-05