

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
VALSART/HYDRO CHLORTHIAZID Sandoz	Tabletter	80+12.5 MG	98	065229	Rx	7046260652293	Alla batch	NA
VALSART/HYDRO CHLORTHIAZID Sandoz	Tabletter	160+12.5 MG	98	593215	Rx	7046265932154	Alla batch	NA
VALSART/HYDRO CHLORTHIAZID	Tabletter	320+12.5 MG	98	092498	Rx	7046260924987	Alla batch	NA
VALSART/HYDRO CHLORTHIAZID	Tabletter	320+25 MG	98	455602	Rx	7046264556023	Alla batch	NA
VALSARTAN Sandoz	Tabletter	40MG	28	054857	Rx	7046260548572	Alla batch	NA
VALSARTAN Sandoz	Tabletter	80MG	98	158623	Rx	7046261586238	Alla batch	NA
VALSARTAN Sandoz	Tabletter	160MG	98	580821	Rx	7046265808213	Alla batch	NA
VALSARTAN Sandoz	Tabletter	320MG	98	502136	Rx	7046265021360	Alla batch	NA
VALSARTAN Sandoz	Tabletter	320MG	98	047982	Rx	7046260479821	Alla batch	NA

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

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

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

F. Avsändare:

Marianne Schwarz
Edvard Thomsens Vej 14
DK- København S
Telefon- +45 40 23 29 19



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 15 September 2018

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 26-01-2016

- 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 Tamro för kreditering senast 15. August.
- 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 05-Juli-2018