

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 |
|------------------------|----------|---------|-----------|--------|--------------------|---------------|----------|------------|
| Valsartore Comp | tabl. | 160/25 | 100 | 394850 | RX | 7046263948508 | 70584 | 02/20 |
| Valsartore Comp | tabl. | 80/12,5 | 100 | 101811 | RX | 7046261018111 | 70342 | 01/20 |
| Valsartore | tabl. | 40 mg | 30 | 535805 | RX | 7046265358053 | 74042 | 10/22 |
| Valsartore | tabl. | 80 mg | 100 | 525222 | RX | 7046265252221 | 73920 | 09/22 |
| Valsartore | tabl. | 160 mg | 100 | 488777 | RX | 7046264887776 | 64315 | 11/20 |
| Valsartore | tabl. | 320 mg | 100 | 116792 | RX | 7046261167925 | 64361 | 10/20 |

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 AB för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd
Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Christina Lehto
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark
+45 44859989



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 2018-09-15
- 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 till apotek/försäljningsställen i Sverige skedde december 2011

- 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.
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2018-08-15.

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 2018-07-05