

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.for m | Styrka | Fpk. strl | Varunr | Rx/Ex ¹ | EAN/GTIN | Batch-nr | Utg. Datum |
|--------------------|--------------|-------------|-----------|--------|--------------------|---------------|------------------|------------|
| Valtsu | Tabl | 40 mg | 30 st | 431334 | Rx | 7046264313343 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu | Tabl | 80 mg | 100 st | 493129 | Rx | 7046264931295 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu | Tabl | 160 mg | 100 st | 092159 | Rx | 7046260921597 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu | Tabl | 320 mg | 100 st | 070279 | Rx | 7046260702790 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu Comp | Tabl | 80/12,5 mg | 100 st | 584100 | Rx | 7046265841005 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu Comp | Tabl | 160/12,5 mg | 100 st | 065737 | Rx | 7046260657373 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu Comp | Tabl | 160/25 mg | 100 st | 199025 | Rx | 7046261990257 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu Comp | Tabl | 320/12,5 mg | 98 st | 113502 | Rx | 7046261135023 | Alla batchnummer | n/a |
| Valtsu Comp | Tabl | 320/25 mg | 98 st | 554370 | Rx | 7046265543701 | 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 för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

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

**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 returer 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 indragningsskrivelsen och genomför indragning från apoteksombudens lager.
- Indragna läkemedel ska inte returneras fysiskt, utan registreras som retur hos Tamro 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 indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2018-07-05