

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

**Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass II. Användningen kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande**

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Malvitona	Oral lösning	N/A	700 ml	405975	Rx	7046264057957	PD868N	2015-04-30

405795 fel.art.nr 140605
PB

Orsak:

Batchen uppfyller inte specifikationskraven m a p halt Tiamin nitrat efter 12 månaders förvaring. Registrerad hållbarhetstid är 24 månader vid förvaring i kylskåp (2-8 °C). Grundorsaken till den låga halten har inte kunnat fastställas.

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 checked="" type="checkbox"/> Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/> Konsument/ Kund/ Patient
<input type="checkbox"/> Annan? | <input checked="" type="checkbox"/> Alla
<input type="checkbox"/> Alla
<input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning)
<input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
|---|---|

Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Karin Hultman
Meda AB
Tel. 08-630 19 33, 070-303 32 21
Box 906, 170 09 SOLNA

MEDA

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
Klass I. Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.
Klass II. Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.
Klass III. Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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 2014-07-07
- Avvakta med destruktions tills ytterligare information inkommer.

OBS! Läs alltid igenom vilka åtgärder som ska vidtas. De anpassas efter varje specifik indragning.

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 så att indragning kan ske från mottagare i vården.
- Sprid indragningskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Om andra leveranser av indraget läkemedel skett ska indragningskrivelsen spridas till dessa mottagare.
- Returnera till Tamro. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-06-23
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

Åtgärd Vården (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)

- Plocka omedelbart bort indragna läkemedel.
- Returnera omedelbart indragna läkemedel till det apotek som levererat produkten. Returnerade produkter kommer att krediteras om de returneras senast 2014-06-16

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

[Detta utrymme kan användas av respektive mottagare för interna anteckningar.]

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnanteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-06-05