

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

Allvarlighetsgrad enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:
RAS-Klass III Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
PARACETAMOL PANPHARMA	Bags Solution for infusion	10mg/mL (50 mL)	Boxes of 10 bags	120406	Rx	7 046 261 204064	SCP130003	12/2014
PARACETAMOL PANPHARMA	Bags Solution for infusion	10mg/mL (50 mL)	Boxes of 10 bags	120406	Rx	7 046 261 204064	SCP130004	12/2014

Orsak: Mix up between French boxes and scandinavian boxes. There is no risk patient because the leaflet and labels on bag are with the correct language inside the French boxes.

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"/> Alla | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Apotek eller apoteksombud | <input type="checkbox"/> Alla | <input type="checkbox"/> Enbart vissa (riktad indragning) |
| <input type="checkbox"/> Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel) | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vårdinrättningar | | |
| <input type="checkbox"/> Konsument/ Kund/ Patient | | |
| <input type="checkbox"/> Annan? | | |

Spridning av informationen:

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

Har information gått ut till allmänheten? Nej

Avsändare:

Thi Kieu NGUYEN , Qualified Person
 PANPHARMA
 +33 2 99 91 99 81
 ZI DU CLAIRAY
 35133 LUITRE
 FRANCE



¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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.

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 2014-11-13
- Avvakta med destruktion 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 snarast till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de fysiskt returneras senast 2014-11-06

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 2014-10-24

Åtgärd riktad mot Konsument/Patient

- Ingen åtgärd

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 17/10/2014