

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

**A. Allvarlighetsgrad** enligt Rapid Alert System (RAS-klass) bestämd av Läkemedelsverket:

**Klass II.** Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

### B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex <sup>1</sup>	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	170007023	2020.04.30
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	170007258	2020.04.30
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	170011346	2020.06.30
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	170011545	2020.06.30
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	170011547	2020.06.30
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	180006087	2021.03.31
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	180006088	2021.03.31
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	180006089	2021.03.31
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	180006102	2021.03.31
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	180010577	2021.06.30
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	180010642	2021.06.30
Stomacid	Tablet	150mg	10pcs	073097	Ex	7046260730977	190002887	2021.12.31
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	190003319	2021.12.31
Stomacid	Tablet	150mg	30pcs	043906	Ex	7046260439061	190003523	2021.12.31

### C. Orsak:

Vid tester utförda av behöriga myndigheter har en nitrosaminförorening upptäckts i batcher av ranitidin. Detta har lett till att alla läkemedel innehållande aktiva substansen ranitidin återkallas i flera länder.

### 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 checked="" type="checkbox"/>	Försäljningsställen utanför apotek (receptfria läkemedel)

<sup>1</sup> Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

- Vårdinrättningar  
 Konsument/ Kund/ Patient

### E. Spridning av informationen:

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

### F. Avsändare:

Inge Dørk Villsen  
Orifarm Generics AB  
Dir. +45 63 95 25 47  
Mob. +45 22 23 57 56  
Ingmar Bergmans Gata 2,  
114 34 STOCKHOLM



## 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 2019.11.29
- 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 2017-06-30*

- 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 AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 2019.10.10.

### 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 2019.09.25