

## För omedelbar åtgärd

# Indragning av läkemedel

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

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
<b>Terbinafin ratiopharm</b>	Kräm	10mg/g	7,5 g	12 27 20	Ex	7046261227209	Samtliga batchnr	
<b>Terbinafin ratiopharm</b>	Kräm	10mg/g	15 g	07 39 51	Ex	7046260739512	Samtliga batchnr	
<b>Terbinafin ratiopharm</b>	Kräm	10mg/g	30 g	07 39 69	Ex	7046260739697	Samtliga batchnr	

**Orsak:** Namn- och varunummerbyte från Terbinafin ratiopharm till Terbinafin Teva. Sista säljdatum för Terbinafin ratiopharm 2014-05-01.

### Vilka berörs av informationen i denna indragningskrivelse?

(Om ni berörs, vänligen se åtgärdsfältet på nästa sida)

- |                                     |   |                          |      |                          |                                  |
|-------------------------------------|---|--------------------------|------|--------------------------|----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Distributör/Grossist                                      | <input 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 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:

Annika Gustavsson  
 Teva Sweden AB  
 042-121100  
 Box 1071  
 25110 Helsingborg  
 e-post: [quality.sweden@teva.se](mailto:quality.sweden@teva.se)

## 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 2014-06-30.
- 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 apoteksombud.
- Returnera till Tamro AB. Returnerade läkemedel kommer att krediteras om de returneras senast 2014-05-30.
- Indragna läkemedel kan destrueras enligt vanlig rutin.

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

### Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 2014-04-29