

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

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

B. Läkemedel

Namn	Lkm.form	Styrka	Fpk. strl	Varunr	Rx/Ex ¹	EAN/GTIN	Batch-nr	Utg. Datum
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	191177-1	12-2019
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	191177-2	12-2019
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	191177-3	12-2019
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	199557-1	06-2020
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	199558-1	06-2020
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	199558-3	06-2020
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	200472-2	08-2020
Vigantol	Orala droppar, lösning	20 000 IE/ml	10 ml	087439	Rx	7046260874398	202251-1	09-2020

C. Orsak: Försäljningstillståndet för parallellimporterad Vigantol med varunummer 087439 upphör, produkten avregistreras

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 checked="" type="checkbox"/>	Vårdinrättningar
<input type="checkbox"/>	Konsument/ Kund/ Patient

E. Spridning av informationen:

Indragningskrivelsen har skickats från läkemedelsföretaget till Tamro, Apotek Hjärtat, ApoPharm, ApoPart, Kronan & Lloyds för vidare spridning i distributionsledet.

¹ Rx = Receptbelagt läkemedel, Ex = Ej receptbelagt läkemedel

För omedelbar åtgärd

Indragning av läkemedel

F. Avsändare:

Lars Tybjerg
2care4 ApS
0045 30461485
Tømrervej 9
6710 Esbjerg – DK

**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 08.02.2018
- 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 05-2015

- 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 och genomför indragning från apoteksombudens lager.]
- Returnera snarast fysisk vara till Tamro, Apotek Hjärtat, ApoPharm, ApoPart, Kronan & Lloyds. Returnerade läkemedel kommer att krediteras under förutsättning att de fysiskt returneras senast 01.01 2018

I. 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 fysiskt senast 18.12.2017

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

Mottagarens Anteckningar:

Åtgärdat den:

Namnteckning:

Denna indragningskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket 11.12.2017