

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

NAMN	LKM.FOR M	STYRKA	FPK. STRL	VARUNR	Rx/Ex	EAN/GTIN	BATCH-NR	UTG. DATUM
Zon	Gel	2,5 %	45g pumpfl	094587	Ex	7046260945876 17046260945873	Samtliga	Samtliga
			90g pumpfl.	094578	Ex	7046260945784 17046260945781	Samtliga	Samtliga
			60g tub	463802	Ex	7046264638026 17046264638023	Samtliga	Samtliga
			100g tub	019400	Ex	7046260194007 17046260194004	Samtliga	Samtliga

ALLVARLIGHETSGRAD enligt Rapid Alert System. Ange RAS-klass (siffra och klartext):

Klass III: Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

ORSAK:

Risk/nytta balansen för topikala ketoprofenprodukter är fortfarande positiv, men på grund av risk för vissa hudbiverkningar har EU-kommisionen beslutat att topikala ketoprofenprodukter ska receptförskrivas. Därför sker indragning av OTC förpackningarna.

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 nedanstående företag senast 2011-03-31
- Avvakta med destruktion tills ytterligare information inkommer.

ÅTGÄRD APOTEK/FÖRSÄLJNINGSTÄLLE

- 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.
- Förvara indragna läkemedel åtskilda från läkemedel som får säljas.
- Sprid indragningsskrivelsen så att indragning kan ske från apoteksombud.
- Returnera till Distributör/Grossist senast 2011-03-11. Returnerade läkemedel kommer att krediteras då retur sker innan 2011-03-11.

FÖR OMEDELBAR ÅTGÄRD INDRAGNING AV LÄKEMEDEL

Informationen har gått från företaget till:

Läkemedelsverket, Kronans Droghandel (KD), LIF

Information har gått ut till allmänheten (Ja/Nej): Nej

Avsändare:

Ref.person: Eva Lundén

Företag: Antula Healthcare AB

AntulaHealthcare 

Härmed intygas att denna indragningsskrivelse är godkänd av Läkemedelsverket



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

MOTTAGARENS ANTECKNINGAR:

ÅTGÄRDAT DEN:

NAMNTECKNING: