**Meddelelse om tilbagekaldelse af lægemiddel**

**Tilbagekaldelsen omfatter:**

**[ ]** Grossister/Distributører

 [ ]  Apoteker

 [ ]  Sygehusapoteker (og evt. sygehusafdelinger, hvis anført)

[ ]  Detailforhandlere af veterinære håndkøbslægemidler

[ ]  Detailforhandlere

[ ]  Patienter

**Følgende produkt(er) tilbagekaldes:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Varenummer** | **Navn** | **Styrke** | **Lægemiddelform** | **Paknings-størrelse** | **Udløb** | **Batch/lot nummer** |
|       |       |       |       |       |       |  |

**Årsag til tilbagekaldelsen, herunder angivelse af patientrisiko:**

|  |
| --- |
|  |

**I bedes gøre følgende i forbindelse med tilbagekaldelsen:**

|  |
| --- |
| **Grossister/Distributører** |
| **Handling** | **Ja** | **Nej** |
| Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Opbevar de fjernede produkter og produkter returneret fra apoteker mv. adskilt fra salgbart lager  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Sikre at berørte batcher ikke gendistribueres | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Apoteker** |
| **Handling** | **Ja** | **Nej** |
| Ingen handling  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Opbevar de fjernede produkter adskilt fra salgbart lager  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hovedapoteket skal sikre, at tilbagekaldelse udføres fra tilknyttede filialer og håndkøbsudsalg  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kontroller om berørte batcher modtages fra grossisten de førstkommende dage og i så fald foretage ovenstående | **[ ]**  | **[ ]**  |
| [Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering] |

|  |
| --- |
| **Detailforhandlere af veterinære håndkøbslægemidler** |
| **Handling** | **Ja** | **Nej** |
| Ingen handling  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks fjerne berørte produkter, som er klargjort til kunde | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Opbevar de fjernede produkter adskilt fra salgbart lager  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Hovedapoteket skal sikre, at tilbagekaldelse udføres fra tilknyttede filialer og håndkøbsudsalg  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kontroller om berørte batcher modtages fra grossisten de førstkommende dage og i så fald foretage ovenstående | **[ ]**  | **[ ]**  |
| [Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering] |

|  |
| --- |
| **Sygehusapoteker** |
| **Handling** | **Ja** | **Nej** |
| Ingen handling  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks stoppe distribution og fjerne ovennævnte batcher fra salgbart lager | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fjerne ovennævnte batcher fra medicinrum og medicinlagre fra apotekets kunder, f.eks. ambulancer, præhospitalstjenester og hospice[[1]](#footnote-1)  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Opbevar de fjernede produkter adskilt fra øvrigt lager | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kontroller om berørte batcher modtages de førstkommende dage og i så fald foretage ovenstående | **[ ]**  | **[ ]**  |
| [Angiv information om returnering, herunder særlige krav til f.eks. kølevarer, og frist for returnering] |

|  |
| --- |
| **Detailforhandlere** |
| **Handling** | **Ja** | **Nej** |
| Ingen handling  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Straks stoppe salget og fjerne ovennævnte batcher fra beholdningen af lægemidler | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Opbevar de fjernede produkter adskilt fra øvrige lægemidler. Den enkelte lægemiddelpakning skal desuden mærkes, så det er tydeligt, at de ikke er til salg eller egnet til udlevering. | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Kontroller om berørte batcher modtages de førstkommende dage og i så fald foretag ovenstående | **[ ]**  | **[ ]**  |
| [Angiv information om returnering og frist for returnering] |

**Særlig information i forbindelse med denne tilbagekaldelse:**

|  |
| --- |
|  |

**Kontaktoplysninger vedrørende tilbagekaldelsen**
Virksomhed:

Kontaktperson:

Telefon:

E-mail:



Dato: Klik her for at angive en dato.

Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dette tilbagekaldelsesbrev er udsendt efter aftale med Lægemiddelstyrelsen** Klik her for at angive en dato.

**LMST sagsnr.:**

1. Hvorvidt der er behov for at fjerne batcher fra medicinrum og medicinlagre fra apotekets kunder, vil afhænge af den konkrete tilbagekaldelse. Punktet kan afkrydses ”Nej” hvis det efter aftale med Lægemiddelstyrelsen vurderes ikke at være nødvendigt. [↑](#footnote-ref-1)