

Indragningskrivelsen

Relaterat material

Indragningskrivelse

[Indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till indragningskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till indragningskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the recall notification form v 2024.1 \(word\)](#)

Indragningskrivelse riktad

[Riktad indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 1](#) (Word)

[Vägledning till riktad indragningskrivelse del 2](#) (Word)

[Guidance for completing the targeted recall notification form v 2024.1 \(Word\)](#)

Indragningskrivelse veterinära läkemedel

[Indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till veterinär indragningskrivelse del 1](#)

[Vägledning till veterinär indragningskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the veterinary recall notification form, version 2024.1](#)

Indragningskrivelse veterinära läkemedel riktad

[Riktad indragningskrivelse för ifyllnad](#) (Word) (gäller from 29 oktober 2024)

[Vägledning till riktad veterinär indragningskrivelse del 1](#)

[Vägledning till riktad veterinär indragningskrivelse del 2](#)

[Guidance for completing the targeted veterinary recall notification form v 2024.1](#)

Indragningskrivelse vaccin Covid-19

[Indragningskrivelse vaccin Covid-19 för ifyllnad v 2.0](#)

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 1](#)

[Vägledning för indragningskrivelse vaccin för Covid-19 del 2](#)

[Mall för kompletterande brev till apotek vid indragning](#) (Word) (används valfritt efter företagets eget behov)

Har du problem med att öppna/ladda ner dokument i Chrome, vänligen prova annan webbläsare.

För Mac-användare, kontakta Läkemedelsverket, 018-17 46 00, Inspektion av industri och sjukvård, grupp Kansli, så skickas indragningsskrivelsen etc.

Indragningsskrivelsen

Indragningsskrivelsen är det legala dokument som läkemedelsföretaget skriver och Läkemedelsverket därefter godkänner. Läkemedelsverket hänvisar också till [skrivelsen på sin webbsida](#).

På indragningsskrivelsen står tydligt vilka led som berörs av indragningen och vilka åtgärder som ska vidtagas av respektive led.

Indragningsskrivelsen gäller för konventionella läkemedel, växtbaserade läkemedel (VBL), traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) inklusive antroposofiska medel, naturläkemedel, vissa utvärtes medel (VUM), lagerextempore samt homeopatika.

Indragningsskrivelsen finns längst upp på denna sida

Till den aktuella versionen av indragningsskrivelsen finns också en vägledning att ladda ner. Vägledningen beskriver hur respektive fält i indragningsskrivelsen ska fyllas i.

- Fyll i indragningsskrivelsen i Word
- Indragningsskrivelsen skall godkännas av Läkemedelsverket innan den skickas ut. Spara dokumentet som pdf-fil (se till att ni har program som klarar detta)
- Döp filen enligt följande: Läkemedelsnamn - styrka läkemedelsform - RAS X*
- Skrivelsen skickas som e-post i PDF-format till första ledets partihandlare (för definition se menyval Indragningar) samt till eventuella andra kunder som företaget har levererat till. Skrivelsen utgör en bekräftelse på beslutet om indragning, som redan givits per telefon
- Utöver första ledets partihandlare skall indragningsskrivelsen alltid skickas till den handläggare (fornamn.efternamn@lakemedelsverket.se) som godkände indragningsskrivelsen (för snabb publicering på LVs hemsida och RSS-flöde) och registrator@lakemedelsverket.se (för registrering och diarieföring)

**Korrekt filnamn för en indragning av Havidol 100 mg tabletter RAS-klass II blir alltså: Havidol - 100 mg tablett - RAS II.pdf*

Riktad indragning

Följande kriterier bör uppfyllas för att en riktad indragning ska övervägas:

- Riktade indragningar används då enbart ett fåtal mottagare av den fysiska varan berörs (maximalt 15 apotek). Kontakta partihandlaren/grossisten för att få informationen och meddela att ni överväger en riktad indragning.

- Processen bygger på att enbart dessa mottagare har varan och har full kontroll på vart den har distribuerats (t.ex. vården)
- Vi föreslår att riktade indragningar enbart används när *en* partihandlare/grossist är involverad, dvs då man har ett känt antal identifierade apotek. Inte då handel förekommit mellan partihandlare, då antalet slutliga mottagare inte är känt.
- I princip är alla indragningar med indragningsdjup distributör/grossist i praktiken riktade, men då används den vanliga indragningskrivelsen.

Tänk på:

- Att använda vägledningen när indragningskrivelsen fylls i
- Kompletterande information till apotek/försäljningsställe - Om företaget bedömer att ytterligare information bör nå apoteket/försäljningsstället kan denna skickas separat till apoteket/försäljningsstället. Information som kan vara av nytta är exempelvis relaterad till kommunikation till kund, hänvisning till läkare/sjukvård, eventuell uppkomst av restsituation eller annan viktig information.