

Vägledning för ifyllande av indragningsskrivelse, läkemedel för djur, del 2, version 2024:1

Allmänt


Detta formulär ska användas vid indragning av läkemedel. Formuläret fylls i så att enbart information relevant för denna indragning valts.


Indragningsskrivelsen består av valbara och ifyllbara fält.

Instruktioner (numrering refererar till del 1)

1. Dubbelklicka för att öppna sidhuvudet och välj datum i datumfältet. Datumet anger när indragningsskrivelsen skickas ut till första ledets partihandlare.
2. Klicka för att fylla i företagets indragningsnummer (t.ex. år/löpnummer). Indragningsnumret tas fram av företaget.
3. Välj aktuell RAS-klass och dess beskrivning i rullistan.
4. Fyll i tabellen. Lägg till så många rader som behövs genom att ställa sig i tabellen och göra en radmatning eller klicka på plustecknet till höger.
5. Orsaken till indragningen ska skrivas kortfattat och tydligt. Tänk på vilken eller vilka målgrupp(er) som är mottagare t.ex. apotekspersonal. Om mer omfattande information behövs, kan ett kompletterande brev till apotek/försäljningsställe skickas tillsammans med indragningsskrivelsen. Ett förslag för ett sådant brev kan laddas ned från Röda webbens hemsida.
[Mall för kompletterande brev till apotek vid indragning](#)
6. Kryssa för de parter som berörs av indragningen. Vid indragning från djurägare ska alltid rutan veterinär kryssas i (och omvänt, med undantag för produkter som endast används på djursjukhus).
7. Fyll i företagsnamnet för första ledets partihandlare i fältet. I de fall då indragning berör ett mycket begränsat antal mottagare eller med mycket specifik distributionskedja, kan indragningen riktas. Använd då mallen för riktade indragningsskrivelser. Denna finns på Röda webben och Läkemedelsverkets hemsida.

Om indragningen gäller djurägare läs dokumentet *Stöd vid val av kommunikationsinsatser vid indragningar som involverar konsument/kund/patient* för att ge hjälp att välja vilka kommunikationskanaler som ska

användas. [Indragning på konsumentnivå](#). Klicka i ruta E, klicka på , byt till textblocket för indragning till konsument och ange i textrutan hur information till djurägare kommer att ges.

8. Ange kontaktuppgifter till företaget, inte enbart namn. Tänk på att ange ett telefonnummer som klarar av belastningen vid en indragning (t ex nummer till Medicinsk information på företaget).
9. Möjligt att infoga företagets logotyp (inte obligatoriskt) genom att klicka på rutan och välja en bild.
10. Denna ruta är flexibel, **d.v.s. anpassas efter den aktuella indragningen**. I rullistorna finns det mallar för de åtgärder som är lämpliga för de olika instanser som kan beröras av indragningen. Klicka i fälten, klicka på  och välj åtgärdstext.
11. **Åtgärd Distributör/Grossist**
Datum för mottagande av returerna bör sättas i relation till ledtiderna för övriga mottagare längre ut i

distributionskedjan och datumet bör lämpligen sättas efter dialog med distributören/distributörerna. Normal ledtid är runt 2 månader. Välj datum i datumfältet.

12. **Åtgärd Apotek/Apoteksombud/Försäljningsställe**

Om indragningen inte sker från apotek/apoteksombud eller försäljningsställen ska enbart "Ingen åtgärd" väljas i rullistan.

Eftersom apotek/apoteksombud och försäljningsställen normalt inte har batchspårbarhet underlättar det hanteringen om datum för första leverans till svenska apotek/apoteksombud och försäljningsställe anges. Välj datum i datumfältet. Om denna information inte finns tillgänglig ska raden raderas.

13. Gällande hantering av retur, välj korrekt alternativ i rullistan. Returdatum beräknas från det datum när indragningsskrivelsen skickas ut till första ledets partihandlare och är normalt inom 2–3 veckor.

14. **Åtgärd Veterinär (Läkemedelsförråd eller motsvarande hos berörda vårdgivare)**

Om indragningen inte sker från vårdinrättning ska "Ingen åtgärd" väljas i rullistan. Returdatum beräknas från det datum när indragningsskrivelsen skickas till första ledets partihandlare och normal ledtid är runt en vecka. Välj datum i datumfältet.

15. Ange det datum när Läkemedelsverket godkände indragningsskrivelsen i datumfältet och kryssa i rutan. Detta datum, som fylls i efter att Läkemedelsverket har godkänt skrivelsen kan vara tidigare än den dag indragningsskrivelsen skickas ut till första ledets partihandlare.