

## Information om en eller risk för en kritisk/unik restnotering avseende läkemedel för humant och veterinärt bruk i Sverige

### Definitioner

**Kritisk restsituation:** Restsituationen innebär hälsorisk för patient om inte tillgången till läkemedlet säkras.

**Unik restsituation:** Restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren.

**Observera:** Fyll i en blankett per produkt. Datum och Dnr ifylles av Läkemedelsverket.

<b>Datum:</b>
---------------

<b>Dnr:</b>
-------------

1. Läkemedel	
Produktnamn	
Aktiv substans	
Läkemedelsform	
Styrka	
Asp-nummer	
Förpackningsstorlek(ar)	

2. Kontaktuppgifter till MAH/ombud		
Namn och adress		
Kontaktperson		
E-post		
Telefon		Mobil

3. Bakgrund	
Indikation	
Kritisk restsituation	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Unik restsituation	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Försäljning uttryckt i DDD/månad	
Periodens vara (restsituationen har uppstått under försäljningsmånaden av periodens vara)	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

4. Beräknad varaktighet av störningen	
Datum då brist beräknas uppstå	
Datum då brist beräknas vara löst	

<b>5. Orsak till leveransstörningen/restnoteringen (Beskriv med text)</b>	
Kvalitetsdefekt (inklusive påverkade batchnummer)	
Brist på API	
Ändring i produktionsprocessen	
Felbedömning i produktionsplaneringen	
Oväntad stor efterfrågan	
Planerad indragning på svenska marknaden	
Transportskada	
Övrigt (specificera vad)	

<b>6. Åtgärder som vidtagits/föreslås av MAH/ombud (Beskriv med text)</b>	
Vilka korrigerande åtgärder har genomförts?	
Finns alternativ behandling tillgänglig?	
Vilka åtgärder har ni vidtagit för att mildra konsekvenserna av restnoteringen?	
Har ni tagit kontakt med annan tillverkare av samma läkemedel? Om så, vad blev utfallet?	
Vilka åtgärder föreslås /har vidtagits för att restnoteringen inte ska inträffa igen?	
Vilken informationsinsats ska vidtas?	Till apotek
	Till vården

### 7. Kommentarer

--

### 8. Åtgärder från Läkemedelsverket (ifylles av Läkemedelsverket)

Behövs åtgärder från Läkemedelsverket?	Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Om Ja – beskriv åtgärd:
--	-----------------------------	------------------------------	-------------------------