



Bericht über Qualitätsmängel

An die **Exeltis Germany GmbH**, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland
Tel.: +49 (0)89 4520 529 0, Fax: +49 (0)89 4520 529 95, E-Mail: arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Fall-Nr.:

Eingangsdatum:

LPV:

(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

ANNEX-006-03 V06.00

Produkt	Genaue Bezeichnung	Darreichungsform
	Chargenbezeichnung (Ch.-B./LOT/L-Nr.)	Verfall
	Stimmt die Chargenbezeichnung auf der Faltschachtel und dem innerem Behältnis überein? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	Packungsgröße
	Seriennummer (SN)	Productcode (PC/NTIN) [0415... (DE) bzw. 0908... (AT)]
	Beanstandungsmuster vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <i>(Einsendung des Beanstandungsmusters oder, falls ausreichend (z.B. bei Infektionsrisiko), von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten)</i>	

Qualitätsmangel	Beschreibung der Beanstandung <i>z.B. Gebrochene Tablette, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verfärbung, etc.</i>	
	Anzahl betroffener Produkte/Einheiten	Wann wurde der Defekt festgestellt? <input type="checkbox"/> vor der Anwendung <input type="checkbox"/> während der Anwendung nach Tagen <input type="checkbox"/> nicht bekannt

Folgen	Traten im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel auch Nebenwirkungen oder andere Folgen auf? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	Wenn ja, welche?

Meldende/r	Name & Qualifikation	Adresse & Kontaktdaten (ggf. Stempel)
	E-Mail (zur Kommunikation)	
		Datum

Erläuterungen zum Ausfüllen

1. Geben Sie bitte den Namen des beanstandeten Produktes und die Pharmazentralnummer genau an.
2. Die Chargenbezeichnung ist bei der Meldung von Qualitätsmängeln unerlässlich.
3. Die Beanstandung der pharmazeutischen Qualität sollte bitte detailliert beschrieben und ggf. sollte das beanstandete Produkt (in seiner Originalverpackung) für eine Beurteilung eingesendet werden; bitte halten Sie hier Rücksprache mit der Pharmakovigilanz-Abteilung.
4. Falls in der Apotheke/Praxis weitergehende Untersuchungen durchgeführt wurden, wird um Mitteilung der Ergebnisse gebeten.
5. Bitte notieren Sie, ob der Qualitätsmangel Folgen für den/die Anwender/in hatte und wenn ja, welche im Einzelnen aufgetreten sind.
6. Um die Bearbeitung in der Pharmakovigilanz-Abteilung nicht zu verzögern und um ggf. erforderliche Rückfragen stellen zu können, wird die genaue Apothekenanschrift, Telefonnummer, Ansprechpartner/in und das Datum benötigt.

**Der Berichtsbogen kann digital ausgefüllt und per E-Mail versendet werden.
Zusätzlich steht er als PDF-Dokument zum Download bereit und kann als Ausdruck per Fax bzw. Post verschickt werden.**

Adresse:

**Exeltis Germany GmbH
Adalperostr. 84
85737 Ismaning**

Telefon:

+49 (0)89 4520 529 0

Fax:

+49 (0)89 4520 529 95

E-Mail:

arzneimittelsicherheit@exeltis.com

Homepage:

www.exeltis.de