# 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 V08.00** |

**Produkt**

| | |
|---|---|
| **Genaue Bezeichnung** | **Darreichungsform** |
| **Chargenbezeichnung** (Ch.-B.:/LOT/L-Nr.)<br><br>Stimmt die Chargenbezeichnung auf der Faltschachtel und dem inneren Behältnis überein?<br>☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt | **Verfall**<br><br>**Packungsgröße** |
| **Seriennummer** (SN) | **Productcode** (PC/NTIN) *[0415… (DE) bzw. 0908… (AT)]* |
| **Beanstandungsmuster vorhanden?**<br>☐ ja ☐ nein<br>Die Einsendung des Beanstandungsmusters oder, falls ausreichend (z.B. bei Infektionsrisiko), von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten | |

**Qualitätsmangel**

| | |
|---|---|
| **Beschreibung der Beanstandung**<br>*z.B. Gebrochene Tablette, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verfärbung, etc.* | |
| **Anzahl betroffener Produkte bzw. Einheiten des Produktes** | **Wann wurde der Defekt festgestellt?**<br>☐ vor der Anwendung<br>☐ während der Anwendung nach Tagen<br>☐ nicht bekannt |

**Folgen**

| | |
|---|---|
| **Traten im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel auch Nebenwirkungen oder andere Folgen auf?**<br><br>☐ ja ☐ nein ☐ nicht bekannt | **Wenn ja, welche?** |

**Meldende/r**

| | |
|---|---|
| **Name & Qualifikation** | **Adresse & Kontaktdaten** (ggf. Stempel) |
| **E-Mail** (zur Kommunikation) | Datum, Unterschrift |

**Bitte beachten Sie Seite 2**

**Das Formular darf für Dokumentationszwecke kopiert werden.** | Vertraulich / Confidential

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 V08.00** |

# 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