



Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

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

Fall-Nr.:
 Eingangsdatum:
 (wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

Erhalt der Meldung am		
Angaben zur Meldequelle	Name	
	Qualifikation (Arzt, Apotheker, etc.)	
	Anschrift (oder Stempel der Apotheke/Praxis)	
	Telefonnummer	
	Faxnummer	
E-Mail		
Informationen zum verdächtigen Arzneimittel	Genaue Bezeichnung	
	Produktart <input type="checkbox"/> Rx-Arzneimittel <input type="checkbox"/> NEM <input type="checkbox"/> OTC-Arzneimittel <input type="checkbox"/> Medizinprodukt	
	Chargenbezeichnung	Verfall
	auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Packungsgröße
	Seriennummer	GTIN/NTIN
	Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Beanstandung der pharmazeutischen Qualität z.B. Deklaration, Verdunstung, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Ausfällung, Beschädigung der Oberfläche, Zersetzung, Trübung, Verfärbung, Entmischung (Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).		
Formular ausgefüllt durch:	Datum	Unterschrift



Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

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

Fall-Nr.:
Eingangsdatum:
(wird von Mitarbeitern der Pharmakovigilanz vergeben)

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular schnellstmöglich, spätestens aber innerhalb von 24 Stunden an Fax: +49 89 4520529 99, E-Mail: pharmakovigilanz@exeltis.com

Ausfüllanleitung:

1. Sie sollten **mindestens die Minimalkriterien** erfassen, d.h. wenigstens je eine Angabe zur Meldequelle, zum verdächtigen Arzneimittel und zur Beanstandung der Qualität.
2. Notieren Sie **so viele Angaben wie möglich**.
3. Achten Sie auf den **Datenschutz der Patientenangaben** (nie vollen Namen und/oder Adresse oder andere Angaben, die den Patienten identifizierbar machen, wie Patientennummer o.ä. erfassen oder weitergeben).
4. Wenn Sie sich verschrieben haben, korrigieren Sie die falsche Information durch durchstreichen und unterschreiben Sie die korrigierte Stelle mit Ihren Initialen und Datum. (Die falsche Angabe muss noch lesbar bleiben).
Bsp.: Korrektur des Wirkstoffs durch Max Mustermann am 05.10.2015: ~~Levonorgestrel~~
Drospirenon 05.10.2015
5. Sollten Sie mehr Platz brauchen, nehmen Sie ein leeres Blatt Papier und beschriften dies so, dass es klar zuzuordnen ist und versehen dies mit Datum.