

<b>Titel</b> Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	<b>Nr.</b> DE-006	<b>Version</b> 5.0	<b>Seite</b>  1/3
<b>Formblatt 3b</b>	<b>Datum Inkrafttreten</b> 01-Aug-2020		<b>Datum nächste Überarbeitung</b> 31-Jul-2022

**Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln**  
***GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales WFS***

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](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com)

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

Erhalt der Meldung am:	Datum	
Angaben zur Meldequelle	Name	
	Qualifikation (ArztIn, ApothekerIn, etc.)	
	Anschrift (oder Stempel der Apotheke/Praxis)	
	E-Mail	
	Telefonnummer	Faxnummer
Informationen zum Arzneimittel	Genauere Bezeichnung <b>GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales WFS</b>	
	Chargenbezeichnung (Ch.-B.: LF...)	Verfall
	auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmt überein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Packungsgröße <input type="checkbox"/> 1 Ring-Packung <input type="checkbox"/> 3 Ring-Packung <input type="checkbox"/> 6 Ring-Packung
	Seriennummer (SN)	PC (0908...)
	Beanstandungsmuster vorhanden? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Beanstandung der pharmazeutischen Qualität	Welcher Defekt trat auf?	
	Anzahl der betroffenen Ringe: _____	

<b>Titel</b> Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	<b>Nr.</b> DE-006	<b>Version</b> 5.0	<b>Seite</b>  2/3
<b>Formblatt 3b</b>	<b>Datum Inkrafttreten</b> 01-Aug-2020		<b>Datum nächste Überarbeitung</b> 31-Jul-2022

**Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln**  
***GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales WFS***

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](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com)

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

	<p>Wann wurde der Defekt festgestellt?</p> <input type="checkbox"/> vor der Anwendung <input type="checkbox"/> während der Anwendung (nach ___ Tagen) <p>(Einsendung von Fotos, Kopien o.ä. per E-Mail wird erbeten. Bei einem benutzten Ring sind Fotos des Ringes bzw. der Ringe und der Umverpackung mit sichtbarer Chargennummer ausreichend. Wir bitten von einer Zusendung bereits benutzter Ringe per Post abzusehen.)</p>
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	<p>Traten im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf?</p> <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <p>Wenn ja, welche?</p>
Kommentar	
Gewährleistung	<input type="checkbox"/> Ersatzware <b>oder</b> <input type="checkbox"/> Gutschrift  Großhandel _____ (Name, Ort)
Formular ausgefüllt durch:	Datum _____
	Unterschrift _____

**Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular unverzüglich an:**  
E-Mail: [arzneimittelsicherheit@exeltis.com](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com) oder Fax: **+49 89 4520529 95**

Sobald Ihre Meldung bearbeitet wurde, erhalten Sie eine Eingangsbestätigung mit Vorgangsnummer an die oben angegebene E-Mail-Adresse.

<b>Titel</b> Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	<b>Nr.</b> DE-006	<b>Version</b> 5.0	<b>Seite</b>  3/3
<b>Formblatt 3b</b>	<b>Datum Inkrafttreten</b> 01-Aug-2020		<b>Datum nächste Überarbeitung</b> 31-Jul-2022

**Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln**  
*GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales WFS*

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](mailto:arzneimittelsicherheit@exeltis.com)

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

**Ausfüllanleitung:**

1. Sie sollten **mindestens die Minimalkriterien** erfassen, d.h. wenigstens je eine Angabe zur Meldequelle, zum verdächtigen Arzneimittel und zur Beanstandung der Qualität machen.
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 MM
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.