

Titel Meldung unerwünschter Ereignisse und anderer sicherheitsrelevanter Informationen	Nr. DE-006	Version 5.0	Seite 1/3
Formblatt 2a	Datum Inkrafttreten 01-Aug-2020		Datum nächste Überarbeitung 31-Jul-2022

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 (ArztIn, ApothekerIn, etc.)		
	Anschrift (oder Stempel der Apotheke/Praxis)		
	Telefonnummer	Faxnummer	
	E-Mail		
Informationen zum verdächtigen Arzneimittel	Genauere Bezeichnung		
	Produktart <input type="checkbox"/> Rx-Arzneimittel <input type="checkbox"/> Nahrungsergänzungsmittel <input type="checkbox"/> OTC-Arzneimittel <input type="checkbox"/> Medizinprodukt		
	Chargenbezeichnung (Ch.-B.: ...)		Verfall
	auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		Packungsgröße
	Seriennummer (SN)	PC/NTIN (0415...)	
	Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Beanstandung der pharmazeutischen Qualität (Einsendung von Originalverpackung oder; falls ausreichend; von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).	z.B. Deklaration, Verdunstung, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Ausfällung, Beschädigung der Oberfläche, Zersetzung, Trübung, Verfärbung, Entmischung		

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

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)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	Traten im Zusammenhang mit dem Qualitätsmangel auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wenn ja, welche?	
Kommentar		
Gewährleistung	Bezugsdatum vom Großhandel: _____ <input type="checkbox"/> Ersatzware an Apotheke über den Logistikdienstleister Loxxess USt-IdNr. der Apotheke: _____ oder <input type="checkbox"/> Gutschrift an Apotheke über folgenden Großhandel: _____ (Großhandel, Ort) WICHTIG: Um einen reibungslosen Ablauf der Ersatzlieferung zu ermöglichen, schicken Sie bitte vorab Ihre Apothekenbetriebserlaubnis per Fax an unseren Logistikdienstleister Loxxess +49 (0) 8171 483 58 390. Bei Rückfragen bzgl. der Ersatzlieferung bzw. Gutschrift kontaktieren Sie bitte unseren Logistikdienstleister Loxxess unter der Telefonnummer +49 (0) 8171 48358 300.	
Formular ausgefüllt durch:	Datum	Unterschrift

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular unverzüglich an:
 E-Mail: 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.

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

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)

Ausfüllanleitung:

1. Sie sollten **mindestens die Minimal Kriterien** 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 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.