

DRINGEND – BITTE SOFORT AUSLIEFERN!

RAPID ALERT Notification of a QUALITY DEFECT			
0	MELDENDE STELLE		DATUM:
			TELEFON:
			FAX:
			SACHBEARBEITER:
1	EMPFÄNGER		FAX
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)		(0 30) 45 48-35 15
	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV)		(0 18 88) 4 12-23 03
	Paul-Ehrlich-Institut – Bundesamt für Sera und Impfstoffe – (PEI)		(0 61 03) 77-12 34
2	Product Recall Class of Defect/ RAS-Klasse I II		☐ Counterfeit/Fälschung (bitte angeben) ☐ Fraud/Täuschung
3	Product/Produkt:	MA Number/Zul.-Nr.: For use in humans/animals/ Zur Anwendung am Menschen/Tier	
4	Brand name/AM-Name:	INN:	
5	Dosage form/Darreichungsform:	Strength/Stärke:	
6	Batch number/Ch.-B.:	Expiry date/Verfalldatum:	
7	Pack size/Packungsgrößen:	Date manufactured/Herstellungsdatum:	
8	MA holder/Zulassungsinhaber:		
9	Manufacturer/Hersteller:	Contact person/Ansprechpartner: Telephone/Telefon: Fax:	
10	Details of defect/Beschreibung des Qualitätsmangels:		
11	Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)/Vertriebsweg einschließlich Export:		
12	Action taken by issuing Authority/Getroffene Maßnahmen der Behörde:		
13	Proposed action/Vorgeschlagene Maßnahmen:		
14	Internal comments/Interne Vermerke:		
15	Signed/Unterschrift:	Date/Datum:	Ref./Az.: