

**DRINGEND – BITTE SOFORT AUSLIEFERN!**

<b>Rapid Alert NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT</b>			
<b>0</b>	<b>MELDENDE STELLE</b>	<b>DATUM:</b>	
		<b>TELEFON:</b>	
		<b>FAX:</b>	
		<b>SACHBEARBEITER:</b>	
<b>1</b>	<b>EMPFÄNGER</b>	<b>FAX</b>	
	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	(02 28) 2 07-35 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	
<b>2</b>	<b>Product Recall Class of Defect/ RAS-Klasse</b>	<input type="checkbox"/> <b>Counterfeit/Fälschung</b> (bitte angeben) <input type="checkbox"/> <b>Fraud/Täuschung</b>	
<b>3</b>	<b>Product/Produkt:</b>	<b>MA Number/Zul.-Nr.:</b>  For use in humans/animals/ Zur Anwendung am Menschen/Tier	
<b>4</b>	<b>Brand name/AM-Name:</b>	<b>INN:</b>	
<b>5</b>	<b>Dosage form/Darreichungsform:</b>	<b>Strength/Stärke:</b>	
<b>6</b>	<b>Batch number/Ch.-B.:</b>	<b>Expiry date/Verfalldatum:</b>	
<b>7</b>	<b>Pack size/Packungsgrößen:</b>	<b>Date manufactured/Herstellungsdatum:</b>	
<b>8</b>	<b>MA holder/Zulassungsinhaber:</b>		
<b>9</b>	<b>Manufacturer/Hersteller:</b>	<b>Contact person/Ansprechpartner:</b>	
		<b>Telephone/Telefon:</b>	
		<b>Fax:</b>	
<b>10</b>	<b>Details of defect/Beschreibung des Qualitätsmangels:</b>		
<b>11</b>	<b>Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)/Vertriebsweg einschl. Export:</b>		
<b>12</b>	<b>Action taken by issuing Authority/Getroffene Maßnahmen der Behörde:</b>		
<b>13</b>	<b>Proposed action/Vorgeschlagene Maßnahmen:</b>		
<b>14</b>	<b>Internal comments/Interne Vermerke:</b>		
<b>15</b>	<b>Signed/Unterschrift:</b>	<b>Date/Datum:</b>	<b>Ref./Az.:</b>