Anlage 2

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)		(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
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 einschl. 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.:**