

Anlage 1

DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

Schnellwarnung: Benachrichtigung über einen Qualitätsmangel/Rückruf

Meldende Stelle (Briefkopf der absendenden Behörde)

1. To / Empfänger:		FAX
☐	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	0228/207-3515
☐	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	01888/412-2303
☐	Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI)	06103/77-1234
☐	Oberste Landesgesundheitsbehörde	0211/855-3662
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one) Produktrückruf der Mängelklasse (bitte einkreisen)		3. Counterfeit / Fraud (specify)* (Fälschung/Täuschung)
4. Product:		5. Marketing Authorisation Number: * (Zulassungsnummer) For use in humans/animals (delete as required) Anwendung an Mensch oder Tier (nicht zutreffendes bitte streichen)
6. Brand/Trade Name: Markenname/Handelsbezeichnung		7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form: Darreichungsform		9. Strength: Stärke
10. Batch/Lot Number: Chargen-Bezeichnung		11. Expiry Date: Verfalldatum
12. Pack size and Presentation: Packungsgröße		13. Date Manufactured: * Herstellungsdatum
14. Marketing Authorisation Holder: * Zulassungsinhaber		
15. Manufacturer†: Hersteller Contact Person: Telephone:		16. Recalling Firm (if different): Für den Rückruf verantwortliche Firma – wenn nicht Hersteller Contact Person: Telephone:

17. Recall Number Assigned (if available) Rückrufnummer		
18. Details of Defect/Reason for Recall: Beschreibung des Mangels/Begründung für den Rückruf		
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): * Vertriebswege einschließlich des Exports (Empfänger)		
20. Action taken by Issuing Authority: Maßnahmen der zuständigen Behörde		
21. Proposed Action: Beabsichtigte Maßnahmen		
22. From (Issuing Authority): Zuständige Behörde		23. Contact Person: Ansprechpartner Telephone:
24. Signed: Unterschrift	25. Date: Datum	26. Time: * Zeit

* Information not required, when notified from outside EU. (Information nicht notwendig bei Anzeige von außerhalb der EU)

† The holder of an authorisation referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorisation on behalf of whom the Qualified Person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different. (Der Inhaber einer Erlaubnis in Bezug auf Artikel 40 der Direktive 2001/83/EC oder Artikel 44 der Direktive 2001/82/EC und der Inhaber der Erlaubnis, in dessen Auftrag die Sachkundige Person die Charge in Einklang mit Artikel 51 der Direktive 2001/83/EC oder Artikel 55 der Direktive 2001/82/EC freigegeben hat, falls unterschiedlich.)

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you (Dieses Schreiben ist nur für den Adressaten bestimmt und kann Informationen enthalten, die nur für den Dienstgebrauch bestimmt und vertraulich sind sowie gegen Veröffentlichungen gemäß geltendem Recht geschützt sind. Sollten Sie nicht der Adressat oder dessen Vertreter sein, beachten Sie bitte, daß jede Art von Kenntnisnahme, Veröffentlichung, Weitergabe oder Vervielfältigung oder andere Maßnahmen, die auf dem Inhalt dieser Nachricht basieren, unzulässig sind. Sollten Sie irrtümlich diese Schreiben erhalten haben, bitten wir Sie, uns sofort telefonisch zu benachrichtigen und das Schreiben an und zurückzuschicken. Danke.)