

Hilfe zum Ausfüllen:

Aus Gründen der Vereinheitlichung soll **in jedem Fall der unten angegebene RAS- bzw. RAN-Meldebogen ausgefüllt** werden. Er bildet dann zusammen mit dem Datenerhebungsbogen die Grundlage für die Beurteilung der Tragweite des Qualitätsmangels.

Bitte füllen Sie nur die Punkte 4 bis 16 aus und kreuzen Sie **unter 3 gegebenenfalls** zusätzlich an, ob es sich um eine Fälschung oder eine Täuschung handelt.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Meldebogen **per Telefax an die Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (07071 757-3627) und** senden Sie das **Original auf dem Postweg** zu.

RAN-Formular für Risikoklasse I oder II

DRINGEND - BITTE SOFORT AUSLIEFERN! IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY

Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall	
Add Letter Head of Sender / Meldende Stelle	
1. To / Empfänger:	FAX
<input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	0228-207-4636
<input type="checkbox"/> Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	030-18444-30409
<input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut - Bundesamt für Sera und Impfstoffe - (PEI)	06103-77-1263
<input type="checkbox"/> Oberste Landesgesundheitsbehörde	
<input type="checkbox"/> Oberste Landesveterinärbehörde	
2. Product Recall Class of Defect: I II (circle one)	3. Falsification/Fraud (specify)*
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number: * For use in humans/animals (delete as required)
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:
8. Dosage Form:	9. Strength:
10. Batch number (and bulk, if different):	11. Expiry Date:
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured: *
14. Marketing Authorisation Holder: *	
15. Manufacturer†: Contact Person: Telephone:	16. Recalling Firm (if different): Contact Person: Telephone:
17. Recall Number Assigned (if available):	
18. Details of Defect/Reason for Recall:	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): *	
20. Action taken by Issuing Authority:	
21. Proposed Action:	

22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person:	
		Telephone:	
24. Signed:	25. Date:	26. Time: *	

* Information not required, when notified from outside 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 certified the batch for release in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

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.

Anlage 1:

Erläuterungen zum Ausfüllen des RAN-Formblattes

Das gesamte Formblatt soll klar verständlich in englischer Sprache ausgefüllt werden. Optional kann zusätzlich auch die deutsche Übersetzung mit eingepflegt werden.

Meldende Stelle: Briefkopf der absendenden Behörde

- 1: Adressat bitte ankreuzen bzw. ergänzen
- 2: I oder II einkreisen
- 3: Art der Fälschung/Täuschung spezifizieren
- 4: Angaben zum Produkt, falls unter 6 und 7 nicht näher bezeichnet
- 5: Zulassungsnummer; Angabe, ob zur Anwendung am Mensch oder am Tier (nicht zutreffendes streichen)
- 6: Markenname/Verkaufsbezeichnung
- 7: INN-Name
- 8: Darreichungsform
- 9: Stärke
- 10: Chargen-Bezeichnung (und Bulk, falls abweichend)
- 11: Verfalldatum
- 12: Packungsgröße
- 13: Herstellungsdatum
- 14: Zulassungsinhaber
- 15: Hersteller mit Ansprechperson
- 16: Für den Rückruf verantwortliche Firma
- 17: Rückruf-Nummer; diese wird von der Bundesoberbehörde vergeben und setzt sich zusammen aus einem Länder-Code (Mitgliedstaat, in dem der RA initiiert wurde), ggf. einem Regional- oder Behörden-Code, der Klassifikation, einer fortlaufenden Nummer sowie einer Korrespondenz-Nummer.
- 18: Beschreibung des Mangels; Begründung für den Rückruf
- 19: Vertriebswege, einschließlich des Exportes (bes. in MRA-Partnerstaaten)
- 20: Maßnahmen der ausstellenden Behörde
- 21: Vorgeschlagene Maßnahmen
- 22: Absender/in
- 23: Ansprechperson mit Telefonnummer; E-Mail-Adresse bitte ggf. angeben
- 24: Unterschrift
- 25: Datum
- 26: Zeit