Et bilde som inneholder skjermbilde, sort

Automatisk generert beskrivelse

**Melding fra MT-innehaver om tekniske feil og kvalitetssvikt knyttet til sikkerhetsanordninger (FMD)**

For allerede QP-frigitte batcher sendes utfylt skjema til Direktoratet for medisinske produkter som en kvalitetssviktsak. Et skjema per batch/lot. Benytt e-post [Rapidalert@legemiddelverket.no](mailto:Rapidalert@legemiddelverket.no)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informasjon om legemidlet** | | | |
| Legemidlets navn (inkludert styrke og pakningsstørrelse): | | | |
| Varenummer (Vnr): | Lot/batch-nr: | | Produktkode / GTIN: |
| MT-innehaver: | | | Utløpsdato: |
| Dato for QP-frigivelse: | Dato for når feilen ble oppdaget eller MT-innehaver gjort oppmerksom på feilen: | | |
| Hvilken feilmelding oppstår ved verifisering/utmelding hos sluttbruker (eventuelt Alert ID hvis kjent): | | | |
| Begrunnelse for at avviket ikke skyldes en forfalskning: | | | |
| Mulig årsak til feilen og hvor den har oppstått: | | | |
| Hvor stor er feilraten (%)? | Er det andre batcher enn den meldte batchen som gir samme feilmelding ved skanning?  Ja  Nei | | |
| Antall pakninger av aktuell batch som allerede er distribuert ut til grossist og apotek i Norge: | Angi hvilke av de store grossistene er batchen distribuert til, og cirka hvor mye er igjen på lager av batchen hos hver av disse grossistene: | | |
| Antall pakninger av aktuell batch som fortsatt er på lager under MT-innehavers kontroll: | Hva vil være konsekvensene av en salgsstopp fra apotek og/eller grossist? | | |
| Kan MT-innehaver selv korrigere data i NMVS?  Ja  Nei | Er andre batcher uten avvik tilgjengelige på det norske markedet?  Ja  Nei | | |
| Kan MT-innehaver gjøre andre tiltak for å redusere belastningen hos sluttbruker?  Ja  Nei | Når er neste planlagte leveranse til Norge? | | |
| Er forsegling på pakningene i batchen intakt:  Ja  Nei | | Er lot/batch satt i karantene:  Ja  Nei | |
| Annen informasjon som er relevant for saken: | | | |

|  |
| --- |
| **Avsenders kontaktinformasjon** |
| Legemiddelfirmaets navn og adresse: |
| Navn på kontaktperson i legemiddelfirmaet: |
| E-postadresse til kontaktperson: |
| Telefonnummer til kontaktperson: |