

**Melding fra apotek og sykehus om mulig forfalsket legemiddel**

Utfylt skjema sendes til Direktoratet for medisinske produkter på e-post FMDavvik@dmp.no

|  |
| --- |
| **Informasjon om legemidlet** |
| Når ble avviket oppdaget? (angi dato og hvis mulig klokkeslett):       |
| Legemidlets navn inkludert styrke og pakningsstørrelse:       |
| Varenummer:       | Lot/batch-nr:       |
| Produktkode / GTIN:       | Serienummer:       |
| MT-innehaver:       |
| Varselsmelding:       |
| Alert ID:       |
| Er forsegling på pakningen intakt: [ ]  Ja [ ]  Nei |
| Er pakningen/pakningene lagt i karantene: [ ]  Ja [ ]  Nei |
| Kort beskrivelse av hendelsen (maks 200 tegn):       |

|  |
| --- |
| **Informasjon om hvilke undersøkelser som er utført** |
| **Undersøkelse** | **Dato utført** | **Bekreftet av** | **Resultat av undersøkelsen, eventuell kommentar** |
| Kontrollert at feil i eget apotek ikke har forårsaket varselsmeldingen: |       |       |       |
| Hvis samme varsel oppstår for flere pakninger i samme batch, anbefales det at grossist stanser videre distribusjon av batchen til flere apotek, inntil årsak er avklart. Er grossisten som apoteket kjøpte legemidlet fra kontaktet/informert? |       |       |       |
| Kontaktet SPOC: |       |       |       |
| Hvilken tilbakemelding har SPOC gitt?Hvis det er sannsynlig at legemidlet er forfalsket, kan respons fra SPOC vedlegges. |       |       |       |

|  |
| --- |
| **Avsenders kontaktinformasjon** |
| Navn på kontaktperson i apoteket:       |
| Apotekets navn og adresse:       |
| E-post adresse for respons:       |
| Telefonnummer, hvis behov for ytterligere avklaring:       |

|  |
| --- |
| **Fylles inn av Direktoratet for medisinske produkter** |
| Dato og informasjon om DMPs undersøkelser:       |
| Saksbehandler:       |
| Respons til apoteket:       |