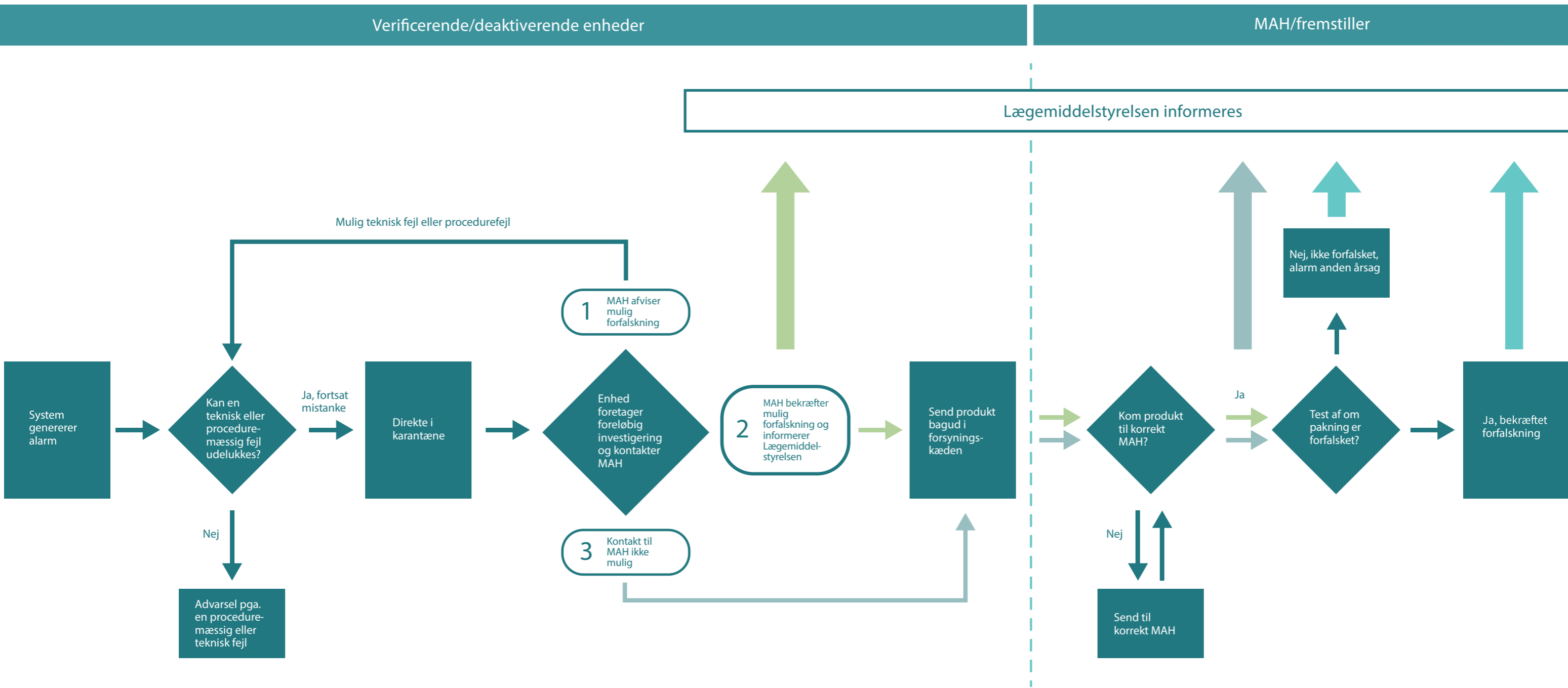





Proces for håndtering af alarmer i Danmark for lægemidler med sikkerhedselementer



MAH informerer Lægemedelstyrelsen

- 
 Verificerende/deaktiverende enhed kontakter hurtigst muligt MAH (markedsføringsindehaveren)/repræsentanten for produktet for at informere om den udløste alarm, og om der er mistanke om forfalskning. Hvis den indledende dialog og undersøgelse af pakningen umiddelbart tyder på en mistanke om at pakningen er forfalsket, skal MAH/fremstiller kontakte Lægemedelstyrelsen og indberette at produktet er mistænkt for forfalskning og sendes bagud i forsyningskæden til nærmere undersøgelse hos MAH/fremstiller.
- 
 Hvis der opstår en situation, hvor den verificerende/deaktiverende enhed ikke har kunnet opnå en indledende dialog med MAH/repræsentant for produktet, skal pakningen sendes bagud i forsyningskæden. Så snart MAH/fremstiller modtager pakningen, skal de orientere Lægemedelstyrelsen og påbegynde en nærmere undersøgelse.
- 
 MAH/fremstiller informerer Lægemedelstyrelsen om mistanken om forfalskning er bekræftet eller ej bekræftet.