

WZÓR

.....
(pieczęćka podmiotu)

**Protokół
wstrzymania/wycofania* z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego***

1. Podstawa wstrzymania/wycofania* z obrotu:
.....
2. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego*, co do którego istnieje podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych/wymagań zasadniczych*:
nazwa, typ, dawka, postać, wielkość opakowania*
.....
numer serii¹⁾
termin ważności²⁾
wytwórca/importer*
podmiot odpowiedzialny³⁾
autoryzowany przedstawiciel⁴⁾
stan magazynowy (na dzień otrzymania/podjęcia decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu*)
3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/wyrobu medycznego*:
nazwa
adres
.....
numer faktury
data wystawienia faktury
ilość zakupionych opakowań
4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/wyrób medyczny* został zwrócony do dostawcy:
nazwa dostawcy
numer faktury
z dnia
zwrócona ilość

.....
(pieczęćka i podpis osoby sporządzającej protokół)

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/wyrobu medycznego.

²⁾ Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/użycia wyrobu medycznego.

³⁾ Wypełnić w przypadku produktu leczniczego.

⁴⁾ Wypełnić w przypadku wyrobu medycznego.