

WZÓR

.....
(pieczęć podmiotu wypełniającego raport)

Raport
o podjętych działaniach zabezpieczających w sprawie wstrzymania/wycofania*
z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego*

1. Podstawa wstrzymania/wycofania* z obrotu produktu leczniczego/wyrobu medycznego*:
.....
.....
2. Dane dotyczące produktu leczniczego/wyrobu medycznego*:
(nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania*)
.....
nr serii¹⁾
termin ważności²⁾
wytwórca/importer*
podmiot odpowiedzialny³⁾
autoryzowany przedstawiciel⁴⁾
3. Wielkość produkcji/zakupu*
4. Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji)
5. Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji)
6. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających:
7. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich:
8. Data sporządzenia

.....
(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)

* 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.