

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 odpowiedzialny:³⁾
 autoryzowany przedstawiciel:⁴⁾
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)

¹⁾ 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.