

WZÓR

Protokół wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego^{*)}

.....
 (nadruk lub pieczętka obejmujące nazwę, adres i numer telefonu podmiotu)

Protokół**wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego^{*)}**1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu:

.....
 2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego^{*)}, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych^{*)}:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*)}:

b) numer serii¹⁾:

c) termin ważności²⁾:

d) wytwórca/importer:

e) podmiot odpowiedzialny³⁾:

f) autoryzowany przedstawiciel⁴⁾:

.....
^{*)} 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.

g) stan magazynowy (na dzień otrzymania, podjęcia decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu z obrotu^{*)}):

3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/ wyrobu medycznego:

a) nazwa:

b) adres:

c) numer faktury:

d) data wystawienia faktury:

e) liczba zakupionych opakowań:

4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/ wyrób medyczny^{*)} został zwrócony do dostawcy:

a) nazwa dostawcy:

b) numer faktury:

c) z dnia:

d) zwrócona ilość:

..... (nadruk lub pieczętka obejmujące imię i nazwisko osoby

sporządzającej protokół oraz jej podpis)