**Załącznik nr 3**5)

...........................................................

(nadruk lub pieczątka obejmujące

nazwę, adres i numer telefonu 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):

1. nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania):

 .......................................................................................................................................................

1. numer serii1):

........................................................................................................................................................

1. termin ważności2):

........................................................................................................................................................

d) wytwórca/importer:

........................................................................................................................................................

e) podmiot odpowiedzialny3):

........................................................................................................................................................

f) 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)