

.....
(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 pieczęć obejmujące imię i nazwisko osoby
sporządzającej protokół oraz jej podpis)