**Załącznik nr 2**5)

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

(nadruk lub pieczątka obejmujące

nazwę, adres i numer telefonu podmiotu

wypełniającego raport)

**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):

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

﻿

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 pieczątka obejmujące imię i nazwisko osoby

sporządzającej protokół oraz jej podpis)