

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

Raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego

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

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania¹⁾:

.....

b) numer serii¹⁾:

.....

c) termin ważności²⁾:

.....

d) nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera^{*)}:

.....

3. Wielkość produkcji/zakupu^{*)}:

.....

4. Wielkość wstrzymana/wycofana^{*)} z obrotu produktu leczniczego (na dzień zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)}):

.....

^{*)} 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.

5. Data zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego:

.....

6. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....

.....

(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)