

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

### **Protokół**

#### **wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>**

1. Podstawa wstrzymania/wycofania<sup>\*)</sup> z obrotu:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>, co do którego istnieje podejrzenie występowania braku spełnienia wymagań jakościowych/ wymagań zasadniczych<sup>\*)</sup>:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania<sup>\*)</sup>:

.....

b) numer serii<sup>1)</sup>:

.....

c) termin ważności<sup>2)</sup>:

.....

d) wytwórca/importer:

.....

e) podmiot odpowiedzialny<sup>3)</sup>:

.....

f) autoryzowany przedstawiciel<sup>4)</sup>:

.....

---

<sup>\*)</sup> 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<sup>\*)</sup>):

.....

3. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego/ wyrobu medycznego<sup>\*)</sup>:

a) nazwa:

.....

b) adres:

.....

c) numer faktury:

.....

d) data wystawienia faktury:

.....

e) liczba zakupionych opakowań:

.....

4. Wycofany z obrotu produkt leczniczy/ wyrób medyczny<sup>\*)</sup> 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)