|  |
| --- |
| Zgłoszenie do kontroli seryjnej wstępnej  surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data zgłoszenia ……………………………………… | | |
| Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego  ………………………………………………………………………………….…………………..……………………………….…………….…..  ………………………………………………………………………….…………………………..……………………………….………….…….. | | |
| Nazwa i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania  …………………………………………………………………………..………………………..……………………………….…………….…....  …………………………………………………………………………..………………………..……………………………….…..………….….. | | |
| Nazwa surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych  handlowa ……………………………………………………………………………….……………………………..………………………….  międzynarodowa ……………………………………………………………………………...……………………………..…………….… | | |
| Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu …………………….……….…..……….…………….……  termin jego ważności ……………………………………………………………………………………….……..………………………  nazwa organu wydającego ……………………………………………………………………………………………..…………….… | | |
| Numer serii / Data ważności ………………..…………………………….……………………………..…………..……… | | |
| Ilość wprowadzanego do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków  recepturowych lub aptecznych …………………………………………….……………………..………………….…..…  Rodzaj i wielkość opakowań …………………………………….……………………………………….……..……….………..……  Ilość opakowań stanowiących serię zgłoszoną do zwolnienia ……………………………….…..…..…………….…… | | |
| Załączona dokumentacja (poświadczone na zgodność z oryginałem kopie dokumentów)  Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ………………………………………..……………………………….……….…..……  Specyfikacja produktu gotowego ………………………………………………………………..………….…………………  Zapisy wytworzenia / pakowania serii ………………………………………………..………………………………….………...………  Świadectwo kontroli jakości ……………………………………………………………………….……………….…………...………  Certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną ……………………….……….………………………..……  Certyfikat jakości surowca wydany przez producenta ………………………………………………………………………. | | |
| Uwagi …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…..……………… | | |
|  | ……………………………………………………..  pieczęć i podpis zleceniodawcy |  |