|  |
| --- |
| Zgłoszenie do kontroli seryjnej wstępnejsurowców 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 aptecznychhandlowa ……………………………………………………………………………….……………………………..………………………….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 |  |