**IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO A NOTIFICAR**

|  |  |
| --- | --- |
| RETIRO DEL MERCADO | *(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)* |
| CUARENTENA PREVENTIVA | *(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)* |
| SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN | *(Señalar con una cruz si corresponde en caso contrario indicar que no aplica)* |

**ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| NOMBRE y DIRECCIÓN | *(Señalar razón social y dirección)* |
| REPRESENTANTE LEGAL | *(Señalar nombre completo, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)* |
| DIRECTOR TÉCNICO | *(Señalar nombre completo, dirección legal, teléfono directo de contacto y correo electrónico)* |
| FECHA DE NOTIFICACIÓN |  |

**ANTECEDENTES TÉCNICOS DEL PRODUCTO**

|  |  |
| --- | --- |
| PRODUCTO | *(Señalar nombre completo del medicamento)* |
| PRINCIPIO ACTIVO |  |
| N.° DE REGISTRO SANITARIO |  |
| LOTE(S) |  |
| FECHA DE VENCIMIENTO(S) |  |
| PRESENTACIÓN(ES) AFECTADAS | *(Señalar todas las presentaciones del producto afectado)*  |
| MOTIVO DEL RETIRO / CUARENTENA PREVENTIVA / SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN  | *(Describir en forma detallada el defecto de calidad)* |
| CLASIFICACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD | *(Detallar evaluación del riesgo para la salud derivado del defecto de calidad)* |
| FECHA DE DETECCIÓN DEL DEFECTO DE CALIDAD  |  |
| TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  | *(Señalar razón social y dirección)* |
| LABORATORIO FABRICANTE / ACONDICIONADOR | *(Señalar razón social y dirección)* |
| IMPORTADOR | *(Señalar razón social y dirección)* |
| DISTRIBUIDOR | *(Señalar razón social y dirección)* |
| CANTIDAD FABRICADA / IMPORTADA | *(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s)*  |
| CANTIDAD DISTRIBUIDA | *(Señalar cantidad de unidades de acuerdo a la(s) presentación(es) afectada(s)* |
| REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN | *(Informar la fecha, cantidades y establecimientos a los que fue distribuida cada unidad del (los) lote(s) afectado(s), indicando si se notificó a cada uno de ellos el inicio del retiro.**En caso de proceder, informar la distribución fuera de Paraguay del(los) lote(s) afectado(s) y el listado de países a los que se han enviado unidades, indicando si se notificó a cada una de las Autoridades Sanitarias el inicio del retiro.**Si el medicamento es de uso hospitalario, informar el listado de hospitales a los que se ha enviado unidades**. Cuando la elaboración del listado suponga un retraso en la notificación del retiro, se deberá enviar todos los datos del formulario exceptuando el referido a dicho punto, los cuales se completarán con posterioridad remitiendo este listado).* |
| DISPONIBILIDAD DE LOTES ADICIONALES DEL PRODUCTO | *(Informar si el titular posee lotes adicionales no afectados por el defecto de calidad)* |
| MEDIDAS ADOPTADAS | *Entre las medidas adoptadas se debe indicar la estrategia de retiro elegida incluyendo el alcance del retiro.* |
| IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICANTE y TELÉFONO DIRECTO | *(Señalar identificación de la persona que notifica y teléfono directo de contacto)* |

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.