

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie
Laboratorium Kontroli Jakości Leków
35-205 RZESZÓW
ul. Warszawska 12 a

**ZGŁOSZENIE PRZEPROWADZENIA KONTROLI SERYJNEJ WSTĘPNEJ SUROWCÓW
WYKORZYSTYWANYCH DO SPORZĄDZANIA LEKÓW RECEPTUROWYCH
LUB APTECZNYCH**

1. Data dokonania zgłoszenia:
2. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
.....
.....
3. Nazwa i adres wytwórcy oraz miejsce wytwarzania:
.....
.....
4. Nazwa surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych:
 - 4.1. handlowa
 - 4.2. międzynarodowa/ nazwa wg Farmakopei Europejskiej/ nazwa powszechnie ...
stosowana:
5. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz termin jego ważności:
6. Oznaczenie organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:
.....
7. Wielkość opakowania:
8. Numer serii oraz inne numery identyfikujące serię:
9. Termin ważności:
10. Ilość wytworzonego surowca wykorzystywanego do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, zgłaszanego do kontroli seryjnej wstępnej:
.....
11. Liczba próbek przekazanych do badań:
12. Specyfikacja jakościowa/monografia farmakopealna:

.....
*Podpis zgłaszającego lub osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu odpowiedzialnego*

Uwaga! Do zgłoszenia należy dołączyć uwierzytelnione przez osobę wykwalifikowaną kopie: certyfikatu analitycznego, zapisów wytwarzania serii surowca, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, specyfikacji produktu gotowego. (podst.prawna: § 4. rozp. MZ z dnia 10 kwietnia 2013r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych (Dz.U. z 2013r.poz.491).