

Secretaria de Gobierno de Salud



Modelo de nota para ser remitida a la Dirección de Vigilancia de **Productos para la Salud:**

Datos de la empresa responsable del retiro/corrección

Nombre del establecimiento.

Tipo (elaborador, importador, distribuidor, titular).

Número de Disposición de habilitación (cuando corresponda).

Domicilio (real y legal).

Teléfono de contacto / fax/ correo electrónico.

Nombre y número de matrícula (especificando si es nacional o provincial) del director técnico (cuando corresponda).

Razón social del establecimiento elaborador (en caso de ser diferente al titular).

Domicilio real del elaborador.

Datos del producto

Nombre del producto.

Admisión del producto ante ANMAT

Número de lote/s involucrados en el retiro/corrección.

Fecha de vencimiento.

Fórmula cuali/cuantitativa

Fecha de elaboración y/o importación.

Número total de unidades elaboradas.

Número total de unidades importadas (cuando corresponda).

Número total de unidades en stock en la empresa (sin distribuir).

Número total de unidades distribuidas.

Formulario de importación del producto/ lote involucrado (cuando corresponda).

Declaración respecto si el producto/lote/s ha sido exportado o no.

En caso de haber sido exportado: países receptores, número de lotes y número de unidades de cada lote exportados a cada país receptor.

Datos del retiro/corrección.

Motivo del retiro/corrección.

Alcance.

Nivel de auditoría de verificación.

Listado de distribución primaria con detalle de unidades vendidas/cliente (dependiendo del alcance, podrá solicitarse a la empresa el listado de distribución secundario).

Número de unidades recuperadas.

Una vez iniciada esta presentación la empresa deberá aportar informes periódicos según se establece en los siguientes puntos

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.argentina.gob.ar/anmat - República Argentina

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,

Córdoba,

Prov. de Córdoba

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA