**Anexo II**

**Notificação de alerta rápido referente a desvio de qualidade/recolhimento**

IMPORTANTE – ENCAMINHAR IMEDIATAMENTE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Número de referência  {preenchimento pela Anvisa] | |
| [Adicionar cabeçalho do remetente] | | | |
| 1. Para:  (caso se trate de múltiplos destinatários, anexar lista) | | | |
| 2. Trata-se de:  □ Desvio de qualidade Classe I  □ Desvio de qualidade Classe II  □ Falsificação  □ Outros | | 3. Número da notificação NOTIVISA/PERIWEB (se houver): | |
| 4. Produto: | | 5. Número de registro: | |
| 6. Nome comercial: | | 7. Denominação comum internacional ou Nome genérico: | |
| 8. Forma farmacêutica: | | 9. Dose: | |
| 10. Número do lote (e do granel, se diferentes): | | 11. Validade: | |
| 12. Apresentação comercial e número de unidades farmacotécnicas (por apresentação): | | 13. Data de fabricação: | |
| 14. Detentor do registro: | | | |
| 15.1. Fabricante:  Responsável técnico/legal:  Telefone: | | 16. Empresa que está realizando o recolhimento (se diferente de 14 ou 15.1):  Responsável técnico/legal:  Telefone: | |
| 15.2. Caso o desvio seja referente apenas a um local de fabricação, indicar o local (se diferente do 15.1):  Responsável técnico/legal:  Telefone: | |
| 17. Número do recolhimento (se disponível): | | | |
| 18. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento: | | | |
| 19. Informações sobre a distribuição, incluindo exportações (tipo de consumidor, por exemplo: hospitais): | | | |
| 20. Ação tomada pela autoridade emissora: | | | |
| 21. Ação proposta: | | | |
| 22. De (Autoridade emissora): | | 23. Pessoa de contato:  Telefone: | |
| 24. Assinatura: | 25. Data: | | 26. Hora: |