**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:  |