

FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE



**A transmettre à l'Unité Qualité Pharmaceutique et Médicale Roche
par email à paris.aqp@roche.com ou fax au 01.47.61.77.66**

COORDONNEES DE L'EMETTEUR DU SIGNALEMENT

- Nom du professionnel de santé :
- Nom :
- Adresse :
- Téléphone / Fax :

INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT CONCERNE

Utilisation dans le cadre d'un accès Compassionnel /Précoce Pre-post AMM : ? OUI NON

Produit concerné (Nom, dosage, forme pharmaceutique) :

.....

Nombre de produits/unités/boîtes concernés :

Numéro de lot et date de péremption :

Motif de la réclamation/description du défaut :

.....

.....

.....

Quand le défaut a-t-il été découvert ?

L'échantillon a-t-il été conservé ? OUI NON

Si oui, veuillez joindre des photos présentant le n°lot/péremption/défaut (si visible).

Merci de bien vouloir placer l'échantillon en quarantaine et de ne pas l'utiliser.

Le produit a-t-il été administré au patient ? OUI NON

Le patient a-t-il pu recevoir son traitement dans les temps ? OUI NON

Le patient a-t-il présenté un évènement indésirable ? OUI NON

Si oui, lequel ?

A réception de ce formulaire complété, nous vous retournerons le matériel pour le retour de l'échantillon si celui-ci s'avère nécessaire pour nos investigations. Un dédommagement sera effectué à la réception de l'échantillon dans nos locaux.

Dans le cas où seules les photos sont nécessaires pour l'investigation, un dédommagement vous sera adressé après la réception des photos présentant le n° lot/péremption/défaut (si visible).

Date :

Signature :