

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rapport destiné aux vétérinaires et pharmaciens pour la déclaration d’un défaut qualité d’un médicament vétérinaire **Date de déclaration\* :** Cliquez ici pour entrer une date. | | |  |  |
| Déclarant vétérinaire ou pharmacien | | |
| **Nom et qualité du déclarant,**  **adresse professionnelle\***  n° d’inscription à l’Ordre professionnel | |  |
| **Téléphone\*** | | Fixe :       Mobile : |
| **Adresse électronique** | |  |
| Médicament concerné | | |
| Nom du médicament\* |  | |
| Forme pharmaceutique, dosage et présentation\* |  | |
| N° d’AMM (/code GTIN) |  | |
| Numéro de lot et date de péremption\* |  | |
| Nom, adresse du laboratoire exploitant, mentionnés sur l’étiquetage |  | |
| Préciser si l’exploitant a été informé et les coordonnées de l’interlocuteur\* |  | |

***\*donnée indispensable***

|  |  |
| --- | --- |
| **Nature du défaut qualité** | |
| **Description la plus précise possible du défaut qualité relevé\*** Devenir et état des unités concernées\* *(conservées chez le déclarant, retournées au distributeur, à l’exploitant..., entamées ou non…)* |  |
| **Dommage survenu ou suspecté\***  *(description et/ou évaluation des conséquences et gravité pour l’animal et/ou l’utilisateur du médicament, et le consommateur de denrées le cas échéant)* |  |
| **Effets indésirables associés ?**  (si oui préciser date et référence de la déclaration déposée auprès du département pharmacovigilance) | OUI  NON |
| **Détectabilité du défaut**  (*facilement ou non détectable par l’utilisateur)* |  |

***\*donnée indispensable***

**Adresser la fiche à :** [**defautsqualiteMV@anses.fr**](mailto:defautsqualiteMV@anses.fr)

*Téléphone Unité de Surveillance du Marché et pharmacovigilance, DISP, Anses-ANMV : 02 99 94 78 43*