**DEFECT!**

**Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.**

**<Datum>**

**<Název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL a hlavní sdělení>**

(např. upozornění na vzhled LP, který zcela neodpovídá popisu v SPC, nebo odlepující se štítek …)

**<Oslovení>**

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore)

**<Název držitele rozhodnutí o registraci>** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, je-li to relevantní) by Vás rád informoval o …

**Shrnutí problematiky**

* Stručné shrnutí závady v jakosti a doporučení postupu pro minimalizaci rizik
* Uvedení čísel šarží s popsanou závadou v jakosti

**Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení**

* Detailní postup pro minimalizaci rizik souvisejících se závadou v jakosti LP
* Informace o případných dodávkách nezávadných šarží na trh v ČR
* Další důležité informace

**Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci**

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím: Jméno kontaktní osoby, její telefonní číslo či email, případně Webové stránky společnosti, adresa společnosti v rámci České republiky

**<**elektronický či vlastnoruční podpis, uvedení jména a pozice odpovědné osoby**>**