

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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**

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