ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DASS
Direction des Affaires Sanitaires et Sociales

SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE SUR UN MEDICAMENT

A télécopier au 24 37 33 ou par e-mail à *ip.dass@gouv.nc*

1. EMETTEUR DU SIGNALEMENT	
Nom, prénom :	
Fonction :	
Service :	
Tél :	Fax :
Adresse :	

2. PERSONNE AYANT CONSTATE LE DEFAUT	
Nom, prénom :	
Fonction :	
Service :	
Tél :	Fax :
Adresse :	

3. MEDICAMENT CONCERNE (IMPLIQUE)	
Nom commercial :	
Dosage, forme pharmaceutique :	
N° de lot(s) :	Date de péremption :
Nom du laboratoire : Est-il prévenu : oui ☐ ❑ non ☐	
L'échantillon incriminé a été conservé : ❑ oui ☐ ❑ non ☐ Si oui, coordonnée téléphonique et nom du détenteur :	

4. DESCRIPTION PRECISE DE L'ACCIDENT, DEFAUT DE QUALITE

Date de survenue : / /

Détection du défaut : ❑ Avant ☐ ❑ Pendant ☐ Après ☐ administration du médicament au patient

Description du défaut : nature, circonstances, mesures prises …

Conséquence(s) clinique(s) sur le patient et/ou utilisateur : ❑ oui ☐ ❑ non ☐

Si oui, lesquelles :

Date : / / Signature :