Formato 1. Reporte de retiro de producto de mercado en general
COS-DEDS-P-02-POI-03-F-01 / Rev. 00

REPORTE DE RETIRO DE PRODUCTO.				
Clave del PNO de retiro de producto de la empresa:	No. de retiro.	Fecha de notificación:	Fecha de inicio de retiro de producto:	Fecha de cierre de retiro de producto:

1. Fabricante y/o titular del registro sanitario (razón social y domicilio):

2. Marcar con X el campo que corresponde y coloque los datos solicitados

Materia Prima ( )	Medicamento con Registro Sanitario y fracción ( )	Dispositivo médico con Registro sanitario y clase ( )	Producto especificar:	Tabaco ( )	Otro ( ) especifique
NA	Ejemplo:	NA	NA	NA	NA

Denominación genérica:	Presentación o descripción del producto:
Denominación distintiva:	Forma farmacéutica: Población a la que va dirigido y nivel de comercialización:

No.	No. de lote:	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	A. Cantidad fabricada (piezas de acuerdo a la presentación otorgada en el registro sanitario) o importada.	B. Cantidad de producto distribuido (piezas de acuerdo a la presentación otorgada en el registro sanitario	C. Muestras de retención o en almacén (Stock):	D. Cantidad de producto retirado (piezas)	% de Conciliación.
1								
2								
3								

% de Conciliación por lote:

%Conciliación= (D*X100)/A

D*= D+C Corresponde a la cantidad de producto retirado + el stock (almacén) y/o muestras de retención.

Nota: En los casos que él % de conciliación sea menor al 100%, deberá de justificar o aclarar el motivo por el cual no se recuperó la totalidad.

3. Causa de retiro de producto (Motivo y causa raíz):

4. Clasificación del retiro de producto y/o nivel de riesgo

Marque con X el inciso		Observaciones:
Clase:	Nivel de retiro:	
Clase I ( )	Nivel I ( )	
Clase II ( )	Nivel II ( )	
Clase III ( )	Nivel III ( )	
	Nivel IV ( )	

5. Contacto del responsable o coordinador del retiro de producto

Nombre del responsable de la ejecución y coordinación del retiro:		Correo electrónico y teléfono de contacto, Responsable o Coordinador.	
Puesto o cargo:			

6. Extensión del retiro. Listado de clientes (diferenciando licitaciones al sector público).

REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO EN MÉXICO

No.	Cliente o distribuidor (razón social)	Dirección	A. Cantidad vendida (pzas)	B. Cantidad distribuida (pzas)	C. Cantidad recuperada(pzas)	% de Recuperación : (C*100)/ A
1						
2						
3						

7. Evidencia de notificación por escrito a los clientes (comunicado, escrito, correo) donde se indique fecha de acuse y se precise los datos del medicamento que permitan la trazabilidad; denominación, presentación, cantidad vendida, numero de factura:

8. Lugar de acopio (razón social y domicilio):

9. Fecha y hora en la que se realizará la entrega de los productos involucrados ante una empresa autorizada por la SEMARNAT (Nombre de la empresa y no. de autorización):

Nota: Deberá informar la cantidad total de producto a destruir, así como informar fecha y hora (con **15 días hábiles de anticipación**) para constatar la entrega de producto ante una empresa autorizada por la SEMARNAT para su posterior destrucción, actividad que deberá ser constatada por personal adscrito a esta Autoridad Sanitaria

10. Cierre del retiro de producto:

Empresa que realizó la destrucción:	No. de manifiesto	Acta de verificación con la cual se constata la entrega de producto y posterior destrucción:	No. de manifiesto o certificado de destrucción correspondiente:

11. CAPA´s: acciones preventivas y correctivas:

Acciones preventivas:	Acciones correctivas: