

**FORMOLA A TA' SUE: NOTIFIKA TA' SUE LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI MINN
PERSUNA JEW DISTRIBUTUR RESPONSABBLI**

Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015

(skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 dwar il-prodotti kozmetiċi)

1) Rapport tal-każ	2) Kumpanija
Numru tar-rapport tal-kumpanija: Numru tal-kodiċi tal-Awtorità Kompetenti: Tip ta' rapport: <input type="checkbox"/> Inizjali <input type="checkbox"/> Segwitu <input type="checkbox"/> Finali Data meta wasal għand il-kumpanija: jj/xx/ssss Data meta ntbagħat lill-Awtorità Kompetenti:jj/xx/ssss	<input type="checkbox"/> Id-distributur <input type="checkbox"/> Il-persuna responsabbli Isem il-kumpanija: L-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt lokali:
3) Kriterji tas-serjeta	
<input type="checkbox"/> Inkapaċità funzjonali temporanja jew permanenti <input type="checkbox"/> Anomaliji kongenitali <input type="checkbox"/> Diżabbiltà <input type="checkbox"/> Riskju vitali immedjat <input type="checkbox"/> Rikoveru fi sptar <input type="checkbox"/> Mewt	
4) Ir-relatur ewlieni	5) L-utent aħhari
<input type="checkbox"/> Il-konsumatur <input type="checkbox"/> Il-professjonist tas-saħħa <input type="checkbox"/> Oħrajn (<i>specifika</i>): L-informazzjoni rrapportata giet ikkonfermata minn professjonist mediku : <input type="checkbox"/> Iva <input type="checkbox"/> Le	Kodiċi: Età (fil-ħin ta' SUE): Data tat-twelid: ssss Sess: <input type="checkbox"/> Mara <input type="checkbox"/> Raġel <input type="checkbox"/> Mhux magħruf Pajjiż ta' residenza:
6) Prodott issuspettat	7) Deskrizzjoni tal-effett mhux mixtieq serju (SUE)
a) Isem sħiħ tal-prodott issuspettat Kumpanija: Kategorija tal-prodott: Numru tal-lott: Numru tan-notifika: b) Użu tal-prodott Data tal-ewwel użu: <u>jj/xx/ssss</u> Frekwenza tal-użu: darbiet kull (jum/gimgħa/xahar/sena) Użu professjonali: <input type="checkbox"/> Iva <input type="checkbox"/> Le Post(ijiet) tal-applikazzjoni: L-użu tal-prodott waqaf : <input type="checkbox"/> Iva <input type="checkbox"/> Le <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Mhux magħruf Data ta' waqfien mill-użu tal-prodott: <u>jj/xx/ssss</u> c) Esponiment mill-ġdid għall-prodott issuspettat <input type="checkbox"/> Pożittiv <input type="checkbox"/> Negattiv <input type="checkbox"/> Ma seħħ <input type="checkbox"/> Mhux magħruf d) Prodotti kozmetiċi oħra ssuspettati li ntużaw fl-istess ħin: Tista' tinhemeż informazzjoni kumplimentari mad-dokument/relatata f'narrattivi	a) Tip ta' effett -Pajjiż tal-okkorrenza: -Data tal-bidu tas-sintomi: jj/xx/ssss -Żmien mill-ewwel użu sal-bidu tal-ewwel sintomi: (minuti/sigħat/ġranet/xhur) -Żmien mill-aħħar użu sal-bidu tal-ewwel sintomi: (minuti/sigħat/ġranet/xhur) -Sinjali/ sintomi rrapurtati: -Dijanjozi rrapurtata (jekk hemm): b) Post tas-SUE <input type="checkbox"/> Ġilda, zona(i) kkonċernata(i): <input type="checkbox"/> Qurriegħa <input type="checkbox"/> Xagħar <input type="checkbox"/> Għajnejn <input type="checkbox"/> Snin <input type="checkbox"/> Dwiefer <input type="checkbox"/> Xuftejn <input type="checkbox"/> Mukosi, specifika: <input type="checkbox"/> Oħrajn, (specifika): <input type="checkbox"/> SUE fiz-żona tal-applikazzjoni tal-prodott <input type="checkbox"/> SUE barra miż-żona tal-applikazzjoni tal-prodott
8) Riżultat(i) tas-SUE	
<input type="checkbox"/> Irkupru jekk irkuprat, specifika ż-żmien ta' rkupru:	

- Titjib Effetti ta' wara (*sequalae*) Għadhom għaddejjin Mhux magħrufa
 Oħrajn:

9) Kundizzjonijiet rilevanti sottostanti

- Iva Le Mhux magħruf/*Jekk iva, speċifika* :
 Trattament(i) rilevanti:
 Użu konkurrenti addizzjonali ta' prodotti oħrajn (medicini, supplimenti tal-ikel,...):

10) Informazzjoni medika rilevanti / storja

- Mard allergiku, speċifika: *Jekk twettqu testijiet qabel, speċifika t-tip u r-riżultati:*
 Mard tal-gilda, speċifika:
 Mard sottostanti rilevanti ieħor:
 Karatteristiċi speċifiċi tal-gilda inkluż il-fototip:
 Oħrajn(*kundizzjonijiet klimatiċi speċifiċi jew esponiment speċifiku*):

11) Għestjoni tal-każ

a) Trattament(i) tas-SUE

Riċetta tal-medicina: Isem il-prodott (INN)	Doża	Tul ta' zmien

b) Miżuri oħra:

Tul ta' zmien / dettalji komplementari:

c) Serjetà tal-effett mhux mixtieg

c-1) Inkapaċità funzjonali (*jekk applikabbli*)

Deskrizzjoni:

- Jekk temporanja, speċifika t-tul:
 Valutazzjoni esperta disponibbli Ċertifikat mediku disponibbli
 Trattament korrettiv ta' inkapaċità funzjonali:

c-2) Diżabbiltà (*jekk applikabbli*), speċifika l-%:

Deskrizzjoni:

- Valutazzjoni esperta disponibbli Ċertifikat mediku disponibbli

c-3) Rikoveru fi sptar (*jekk applikabbli*):

Tul ta' zmien fl-isptar: L-isem u l-indirizz tal-isptar:

Trattament korrettiv li ngħata matul iż-żmien fl-isptar:

Riċetta tal-medicina: Isem il-prodott (INN)	Doża	Tul ta' zmien

Trattament / miżura meħuda wara l-ħruġ mill-isptar.

c-4) Anomaliji konġenitali (*jekk applikabbli*):

- Misjuba matul it-tqala Evalwazzjoni tal-esperti disponibbli
 Skoperti wara l-ħlas

c-5) Riskju vitali immedjat (*jekk applikabbli*):

Trattament u miżuri speċifiċi:

c-6) Mewt (*jekk applikabbli*):

Data: jj/xx/ssss

Dijanjozi:

Ċertifikat mediku disponibbli

12) Investigazzjonijiet kumplimentari

Iva Le *Jekk iva, speċifika :*

Ittestjar għall-allergiji:

Test(ijiet) tal-ġilda mwettqa bil-prodott(i) kożmetiku(ċi) ssuspettat(i):

Prodott(i) ittestjat(i)	Metodu(i) użat(i)	Sar fil-	Riżultati

Test(ijiet) tal-ġilda mwettqa bis-sustanzi (*jekk disponibbli, ehmeż ir-riżultati sħaħ ma' din il-formola*)

Riżultati oħra ta' testijiet għall-allergiji:

Investigazzjoni(jiet) addizzjonali oħra (*speċifika, inkluzi r-riżultati*):

13) Sommarju mill-Persuna jew mid-Distributur Responsabbli

a) Narrattiva

b) Segwitu

Speċifika n-numru ta' identifikazzjoni tal-każ tal-Awtorità Kompetenti (jekk disponibbli):

c) Valutazzjoni tal-kawżalità

Probabbli ħafna Probabbli Mhux attribwibbli b'mod ċar Improbabbli Eskluż Ma jistax jiġi vvalutat

d) Ġestjoni

Dan is-SUE diġà ġie mressaq quddiem l-Awtorità Kompetenti?: Iva Le Mhux magħruf
Jekk iva, lil liema Awtorità Kompetenti ġie rrapportat? :

e) Azzjonijiet korrettivi

Iva Le *Jekk iva, speċifika:*

f) Kummenti