

شماره: ۶۶۵/۱۵۷۶۷
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۲۹
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش

موضوع: ***ریکال دکستروز ۵٪ نیم لیتری کارخانجات داروپخش

با سلام و احترام؛

با توجه به شکایت ثبت شده به شماره ۱۰۰۰/۲۹۹۲۳ مورخ ۴۰۰/۳/۲۲ مبنی بر مشاهده جسم خارجی در محلول تزریقی نیم لیتری دکستروز ۵ درصد ساخت آن شرکت با شماره سری ساخت 787LOT12 و تاریخ انقضای 04.2024، مقرر فرمایید بلافاصله نسبت به جمع آوری داروی مذکور از سری ساخت مد نظر اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ این نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر سید حیدر محمدی
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم یزدانی مدیر کل محترم دفتر ریاست سازمان و روابط عمومی : لطفا جهت دستور بارگذاری در سایت سازمان جناب آقای مهندس امیری مدیر کل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال ریکال در IRC شماره

4651657345560560 برای سری ساخت 787LOT12

جناب آقای دکتر محمدی رئیس محترم اداره بازرسی فنی: (دکتر شاهرودی)

معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

جناب آقای دکتر موفق معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد: در پاسخ به نامه شماره

۱۴۰۰/۱۲۹۷۴۰ مورخ ۱۴۰۰/۳/۲۲

مدیر عامل محترم شرکت توزیع داروپخش

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir



باسمه تعالی

جناب آقای دکتر محمدی
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

سلام علیکم

احتراماً، به پیوست یک نمونه بطری سرم دکستروز ۵ درصد نیم لیتری شرکت کارخانجات داروپخش به شماره بسته بندی ۱۲ و تاریخ انقضای 2024.04 به دلیل گزارش وجود جسم خارجی در سرم به همراه فرم تکمیل شده گزارش شکایت از فرآورده مذکور جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد. خواهشمند است از نتیجه اقدامات این معاونت را مطلع فرمائید. ۸۴۶۹۸۷۸/

دکتر جبرائیل موفق
معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت :

- سرکار خانم دکتر محمد حسینی - سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت جهت استحضار
- مدیریت محترم نظارت بر دارو و مواد تحت کنترل جهت اطلاع
- مدیریت محترم تحقیق و توسعه معاونت
- خانم دکتر جباری کارشناس مرکز ADR مدیریت تحقیق و توسعه معاونت جهت اطلاع و پیگیری لازم

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

اداره بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فرآورده های دارویی

۱- مشخصات شاکی:
نام: مرضیه رامون
آدرس کامل: مشهد بلوار دلاوران - نبش دلاوران ۱۵ - داروخانه دکتر رامون
تلفن /نمابر:
آدرس پست الکترونیکی:
۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل:
نام: رویا جباری
شغل / پست: کارشناس مرکز ADR معاونت غذا و دارو مشهد
تاریخ پی بردن به مشکل: روز / ماه / سال ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
آدرس کامل: مشهد، بلوار فکوری شهرک دانش و سلامت معاونت غذا و دارو
تلفن /نمابر: ۰۹۱۵۵۱۸۱۹۷۴
آدرس پست الکترونیکی:
۳- آیا راضی هستید اسم و آدرستان در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟
شاکی: <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/> بلی
گزارش دهنده: <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/> بلی

۴- مشخصات محصول شکایتی:
نام تجارتي (در صورت لزوم):
نام زئریک: دکستروز ۵ درصد
شکل دارویی: محلول جهت انفوزیون
قدرت دارویی:
اندازه و نوع بسته بندی: بطری سرم ۵۰۰ میلی لیتر
شماره سری ساخت: lot ۱۲
تاریخ ساخت:
تاریخ انقضاء: ۲۰۲۴,۰۴
نام تولید کننده: شرکت کارخانجات داروپخش
نام وارد کننده (در صورت لزوم):
نام توزیع کننده (در صورت لزوم):
۵- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت
وجود جسم خارجی در سرم

۶- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید. خیر
۷- تاریخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکی دارد)
تاریخ خرید محصول شکایتی: روز/ ماه/ سال
تاریخ دریافت محصول شکایتی: روز/ ماه/ سال
تاریخ توزیع محصول شکایتی: روز/ ماه/ سال
۸- آیا محصول مشکل دار (sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۹- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۰- آیا با تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه با محصول مشکل دار تماس گرفته شد؟ (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جوابیه به فرم شکایت الصاق شود).
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۱- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
محصول خارج از یخچال در دمای اتاق نگه داری گردیده است
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.