



باسمه تعالی

پویایی، بالندگی و جوانی جمعیت

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 ۳/۳۳ و سدیم کلراید ۰/۳ درصد نیم لیتری شرکت داروسازی شهید قاضی به شماره بسته بندی ۹۹۱۱۳۶۸ و تاریخ انقضای 2024.02 ارسالی از بیمارستان دکتر شیخ مشهد مبنی بر 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. ۸۴۳۹۱۹۳/

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

شماره: 1400/101797
تاریخ: 10:39 - 1400/03/04
دارد
پیوست:



معاونت غذا و دارو

باسمه تعالی

پویایی، بالندگی و جوانی جمعیت

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 3/33 و سدیم کلراید 0/3 درصد نیم لیتری شرکت داروسازی شهید قاضی به شماره بسته بندی 9911368 و تاریخ انقضای 2024.02 ارسالی از بیمارستان دکتر شیخ مشهد مبنی بر 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. 8439193/

دکتر جبرائیل موفق
معاون غذا و دارو دانشگاه



معاونت غذا و دارو

طاب

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

۲۳۴۸۹ / ۱۳۸۰

طاب

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:
آدرس کامل:
تلفن /نمابر:
آدرس پست الکترونیکی:
۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل:
نام: مرضیه ملای عرب
شغل / پست: مسئول فنی بیمارستان دکتر شیخ مشهد
تاریخ پی بردن به مشکل: روز / ماه / سال ۱۳۹۹/۱۲/۲۲
آدرس کامل: مشهد، میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان دکتر شیخ
تلفن /نمابر: ۰۹۱۵۵۱۹۹۷۳۸
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"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
گزارش دهنده: <input checked="" type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

۴- مشخصات محصول شکایتی:
نام تجارتي (در صورت لزوم):
نام زئریک: دکستروز ۳/۳۳ و سدیم کلراید ۰/۳ درصد
شکل دارویی: محلول جهت انفوزیون
قدرت دارویی:
اندازه و نوع بسته بندی: بطری سرم ۵۰۰ میلی لیتر
شماره سری ساخت: ۹۹۱۱۳۶۸
تاریخ ساخت:
تاریخ انقضاء: ۲۰۲۴,۰۲
نام تولید کننده: شرکت داروسازی شهید قاضی
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؟
<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
۹- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
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.)
<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
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.