



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۱۷۶۴/۸۴/۱۲/پ
تاریخ : ۱۳/۰۹/۱۴۰۳
ساعت : ۳۸:۰۷
پیوست : ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۸۴۸۹۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۶ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص ریکال آمپول استامینوفن ۱۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر (تاموستامول) با سری ساخت 01J 28A 001 جهت

استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

رونوشت :

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جناب آقای دکتر جنگی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی جناب آقای دکتر کاشفی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی: جهت استحضار و اقدام لازم

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم شرکت رایانه کارا جناب آقای مهندس جوانمردی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های

دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جناب آقای مهندس کریمی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶-۰۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۰۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی نامن

موضوع: ریکال آمپول استامینوفن ۱۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر (تاموستامول) با سری ساخت 01J 28A 001

با سلام و احترام؛

با توجه به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۹۸۵۸۵/د به تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۲۸ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مبنی بر تغییر رنگ (قهوه ای شدن) آمپول استامینوفن ۱۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر با سری ساخت 01J 28A 001 تولیدی آن شرکت این سری ساخت **مشمول ریکال** می باشد.

ضروریست در اسرع وقت نسبت به جمع آوری داروی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف مدت ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال گردد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اعمال توقف IR2706274779914075 برای سری ساخت فوق الذکر سرپرست محترم معاونت برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری





باسمه تعالی

با پرهیز از مصرف خودسرانه آنتی بیوتیک ها، از مقاوم شدن میکروب ها جلوگیری کنیم.

جناب آقای دکتر صادقان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

سلام علیکم

احتراماً، به پیوست نامه شبکه بهداشت و درمان شهرستان فریمان در خصوص تغییر رنگ آمپول های استامینوفن ۱۰۰ با نام تجاری **Samocetamol** ساخت شرکت داروسازی ثامن به شماره سری ساخت 01J28A001 و تاریخ انقضاء 2025.01 به همراه فرم تکمیل شده گزارش شکایت و اصل نمونه های مشکل دار جهت استحضار و دستور مقتضی ارسال می گردد. خواهشمند است از نتیجه اقدامات این معاونت را مطلع فرمائید.

دکتر علی روحبخش

معاون غذا و دارو دانشگاه

رونوشت :

- سرکار خانم دکتر جهانگرد - سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت جهت استحضار
- سرپرست محترم اداره امور دارو و مواد تحت کنترل جهت اطلاع
- رئیس محترم اداره تحقیق و توسعه معاونت
- خانم دکتر جباری کارشناس مرکز ADR اداره 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 فراورده های دارویی

(ویال استامینوفن شرکت واریان فارمد)

۱- مشخصات شاکی:
نام:
آدرس کامل:
تلفن /نمابر:
آدرس پست الکترونیکی:
۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل:
نام: سودابه فخاری
شغل / پست: مسئول فنی داروخانه بیمارستان ثامن مشهد
تاریخ پی بردن به مشکل: روز/ ماه / سال ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
آدرس کامل: مشهد بیمارستان ثامن الائمه ناجا
تلفن/نمابر: ۰۹۱۲۴۴۰۹۴۸۹
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): Pyromol 1g
نام زنجيرک: استامينوفن
شکل دارویی: محلول تزريقي
قدرت دارویی: 150mg/ml
اندازه ونوع بسته بندی: آمپول ۶.۶ ميلي ليتري
شماره سری ساخت: 1424227
تاریخ ساخت:
تاریخ انقضاء: 2026.02
نام تولید کننده: کارخانه واریان فارمد
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 رسوبات فراوان کریستالی در محلول

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.

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 فراورده های دارویی

1- مشخصات شکای: پارسبان حضرت زهرا (س) - مسئول فنی: زهرا السعوی
نام: زهرا السعوی
آدرس کامل: پارسبان زهرا - مسئول فنی پارسبان حضرت زهرا (س)
تلفن /نمابر: ۰۹۳۰ ۸۷۰۲۸۴۱
آدرس پست الکترونیکی:
2- مشخصات گزارش دهنده مشکل: مسئول فنی - داروساز
نام: طاهره پارسبان
شغل/پست: کارشناس امور دارویی رئیس همکاران فنی
تاریخ پی بردن به مشکل: ۱۴۰۳/۱۱/۱۰
روز/ماه/سال: ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
آدرس کامل: زهرا - کافورین پلازا
تلفن/نمابر: ۰۹۴۹۱۲۷۸۸۵۲
آدرس پست الکترونیکی: parsebanmt2@mums.ac.ir
3- آیا راضی هستید اسم و آدرسشان در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟ <u>بله</u>

شکای: <input checked="" type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
گزارش دهنده: <input checked="" type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

4- مشخصات محصول شکایتی: $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$ آسپیرین شرکت پارس
نام تجاری (در صورت لزوم): $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$ \rightarrow $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$ \rightarrow $\text{C}_8\text{H}_9\text{NO}_2$
نام زنجیریک: Acetaminophen
شکل دارویی: آسپیرین
قدرت دارویی: 1000 mg (1g) $\left(\frac{10\text{mg}}{\text{ml}}\right)$
اندازه و نوع بسته بندی: آسپیرین 1000 mg
شماره سری ساخت: 001
تاریخ ساخت: ?
تاریخ انقضاء: 2.25
نام تولید کننده: شرکت داروسازی پارس
نام وارد کننده (در صورت لزوم):
نام توزیع کننده (در صورت لزوم):
5- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت
آسپیرین ها

① تغییرات فیزیکی ← همه آسپیرین

↓
محل و محل ها

② تاریخ انقضاء 2.25 است تاریخ تولید است

③ شرایط نگهداری است ندارد است

6- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.	
<u>خیر</u>	
7- تاریخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکای دارد)	
تاریخ خرید محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال
تاریخ دریافت محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال
تاریخ توزیع محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال
8- آیا محصول مشکل دار (sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟	
<input type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر
9- آیا ذخیره ای از سری ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترس باشد؟	
<input checked="" type="checkbox"/> بلی	<input type="checkbox"/> خیر
10- 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 checked="" type="checkbox"/> خیر
11- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟	
<u>ارتباط برقرار است - در رابطه با سایر روش های نگهداری است.</u>	
12- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.	



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه

سلام علیکم

احتراماً، به پیوست، تصویر آمپول Acetaminophen 100 (10mg/ml) و فرم گزارش شکایت از فرآورده، جهت استحضار به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود ولایتی مقدم
مدیر شبکه بهداشت و درمان شهرستان فریمان

رونوشت:

مسئول محترم امور دارویی جهت اطلاع



SAMIEN⁺
10 mL
Acetaminophen 100 (10 mg/mL)
Samocetamol® For IV Infusion only
Batch No.: 001
Exp Date: 01.25

SAMIEN⁺
10 mL
Acetaminophen 100 (10 mg/mL)
Samocetamol® For IV Infusion only
Batch No.: 001
Exp Date: 01.25

SAMIEN⁺
10 mL
Acetaminophen 100 (10 mg/mL)
Samocetamol® For IV Infusion only
Batch No.: 001
Exp Date: 01.25

SAMIEN⁺
10 mL
Acetaminophen 100 (10 mg/mL)
Samocetamol® For IV Infusion only
Batch No.: 001
Exp Date: 01.25

SAMIEN⁺
10 mL
Acetaminophen 100 (10 mg/mL)
Samocetamol® For IV Infusion only
Batch No.: 001
Exp Date: 01.25