

شماره : ۱۲/۸۴/۱۲۱۸۴...../پ
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۹/۲۱.....
ساعت : ۷:۳۹.....
پیوست :ندارد.

بسم الله الرحمن الرحيم



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 ۶۶۵/۸۸۵۴۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۹/۱۷ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص « ریکال فراورده تزریقی Dextrose & and sodium chloride Injection USP DNS تولید شرکت

eurolife » جهت استحضار و اطلاع رسانی به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به مراکز جراحی محدود و مطبها
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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره: ۶۶۵/۸۸۵۴۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۹/۱۷
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت یارا طب خاورمیانه

موضوع: اعلام ریکال فراورده تزریقی Dextrose & and sodium chloride(3.33% w/v)& (0.3%w/v) Injection USP DNS

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۱۰۰۰/۲۹۹۷۴۲/د مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۳۰ معاونت غذا و داروی آذربایجان غربی در خصوص گزارش وجود جسم خارجی و کپک در فراورده ی تزریقی (سرم) Dextrose & and sodium chloride(3.33% w/v)& (0.3%w/v) Injection USP DNS به سری ساخت DSDQ3061 به تاریخ انقضاء ۲۰۲۶/۱۱ تولید شرکت eurolife وارد شده شده توسط آن شرکت مطابق با مستندات موجود از جمله نمونه دریافت شده از مرجع شکایت این سری ساخت مشمول ریکال گردید. ضروریست به قید فوریت نسبت به جمع آوری فراورده دارویی مذکور اقدام و نتیجه اولیه و نهایی ریکال را به ترتیب ظرف ۲ و ۴ هفته از تاریخ نامه به این اداره کل ارسال نمایید.

دکتر اکبر عبدالهی اصل

سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت
سرکار خانم دکتر اعجمی سرپرست محترم اداره بازرگانی دارو
سرپرست محترم اداره بازرسی فنی
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



شماره ۸۴۸ / ش. ف. ص / ۱۰۱

تاریخ: ۷۰۳۳ - ۱۴۰۳/۰۷/۰۳

پیوست: دارد

شناسه: ۱۱۰۴۰۶۱۲



شبکه بهداشت و درمان شهرستان فریمان

باسمه تعالی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه

سلام علیکم

احتراماً، پیرو گزارش واصله از مسئول فنی بیمارستان حضرت زهرا (س) فریمان،
سرم دکستروز سالین ۰.۹٪ / ۵٪ با بچ نامبر 1E32374 حاوی مقادیر بالایی از ذرات معلق
قهوه ای با ظاهر کدر می باشد. به پیوست صورتجلسه و تصاویر مربوطه به حضور ارسال
می گردد. خواهشمند دستورات لازم را مبذول فرمائید.

دکتر محمود ولایتی مسئول

مدیر شبکه بهداشت و درمان شهرستان فریمان

رونوشت:

مسئول محترم امور دارویی جهت اطلاع



باسمه تعالی

جناب آقای دکتر صادقیان
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 وجود کدورت و ذرات معلق فراوان در یک نمونه محلول قابل انفوزیون دکستروز سالین ۵۰۰ میلی لیتر ساخت شرکت داروسازی هندی Aculife Healthcare به شماره سری ساخت 1E32374 و تاریخ انقضاء 2026.04 به همراه فرم تکمیل شده گزارش شکایت و اصل نمونه 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

1- مشخصات شایع:	
نام:	دکتر احمدی
آدرس ملاحظه فرمایید:	مسئله در بیمارستان حضرت زهرا (س)
تاریخ مشاهده:	
تاریخ ثبت الکترونیکی:	
2- مشخصات گزارش دهنده مشکل:	
نام:	خانم. کمالی

فشار است: ۱۶۰/۹۰ میلیمتر جی.م. (مکمل جداره میانه)
 ۶- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جدیدی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.

صفر

تاریخ مصرف به شکل:	روز/ماه/سال
آدرس کامل:	۱۴۰۳/۷/۲
نام بیمار:	بیمار خانم حسینی (م)
آدرس پست سفارشی:	
آیا راضی هستید اسم و آدرس شما در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خودتان بتوانید اطلاعات بیشتر شفقه یا شما تماس حاصل نمایید؟	
شماره:	بله <input checked="" type="checkbox"/> / خیر <input type="checkbox"/>
گزارش دهند:	بله <input checked="" type="checkbox"/> / خیر <input type="checkbox"/>

آدرس مطبوعات مسئول شکایت:	
نام تجاری دارو صورت لزوم:	سولینامید
نام ژنریک:	سولینامید
شکل دارویی:	قرص
قدرت دارویی:	۱۰۰ میلیگرم
تاریخ و نوع بسته بندی:	۱۰۰ عدد
شماره سری مطبوعات:	۱۴۳۳۳۴
تاریخ منقذ:	۱۳۸۳/۲/۱۳
تاریخ انقضای:	۱۳۸۳/۲/۱۳
نام تولید کننده:	سید
نام وارد کننده (در صورت لزوم):	
نام توزیع کننده (در صورت لزوم):	
5- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و مشکل در داروی موضوع شکایت	
وجود زخم در حلق و سردی در اندام	
در اندام سردی	

7- تاریخ های (بر کردن این بخش بستگی به نوع شکایت 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 مشکلی دارد (sealed) ضمیمه گزارش شکایت من باشد؟	<input checked="" type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
9- آیا تجربه ای از بررسی سلامت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروری قابل دسترسی باشد؟	<input type="checkbox"/> بله <input checked="" type="checkbox"/> خیر
10- آیا با فرض اینکه وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه با محصول مشکلی در کشور گرفته شده (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جوابیه به فرم شکایت الصاق شود)	<input type="checkbox"/> بله <input checked="" type="checkbox"/> خیر
11- در مورد دولت و این نکته داری فرارنده شرح دهید	اینجا نام و نام خانوادگی خود را بنویسید
12- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.	

تاریخته بر من به برکتی اسم صارا بره هوسه از خسته و جرحه

کل صارا بر جا بر من می شود

هر ششانه شکایتی بره به این ایجاب شده است و سایر صارا بر من می شود

و در حاضر شکایتی اما به تاریخ این هیچ نامی ندارم

دکتر طاهره پاستبان
 داروساز
 شماره ۳۳۳۵

گروه دانش و تحقیقات
 شماره ۸۳۳۰۴
 ۱۳۳۰/۷/۲

۱۱.۵.۷۴۳



