



## معاونت غذا و دارو

شماره : ۱۲/۸۴/۳۴۷۸...../پ  
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۳/۱۹.....  
ساعت : ۱:۳۴.....  
پیوست : .....ندارد

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

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

**روسای محترم بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته با سازمانها و نهادها**

**با سلام و احترام**

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۲۷۷۰۴ و ۶۶۵/۲۷۶۹۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۰۹ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص دو مورد ریکال سرم سدیم کلراید ۰/۹ درصد نیم لیتری شرکت کارخانجات داروپخش با شماره سری ساخت 1265LOT22 و سدیم کلراید نیم لیتری شرکت داروسازی شهید قاضی با شماره سری ساخت 0210419g B11 جهت آگاهی، اطلاع رسانی و اقدام مقتضی در صورت مشاهده موارد تقلبی، حضورتان ارسال می گردد.

**دکتر محمود اعتباری**  
**معاون غذا و دارو**  
از طرف دکتر رضا اطمینانی  
مشاور اجرایی معاون غذا و دارو

### رونوشت :

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: 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 شریف آباد: جهت استحضار و اقدام لازم  
مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی  
رئیس محترم اداره نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سرکارخانم دکتر عابدی: جهت آگاهی  
مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در 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

شماره: ۶۶۵/۲۷۷۰۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

## مدیر عامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش

موضوع: ریکال سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد- نیم لیتری

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۰۶۶۱۴/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران مبنی بر وجود جسم خارجی در سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد نیم لیتر با سری ساخت **1265LOT22** تولیدی آن شرکت، به اطلاع می رساند با توجه به مستندات پیوست، این بچ مشمول ریکال گردیده است.

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 دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
معاون 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  
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فراورده های سلامت  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت  
جناب آقای دکتر سیداسمعیل سادات ابراهیمی سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران  
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





شماره: ۱۴۰/۳۳/۵۹/۱۶۴۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

پیوست: دارد

ساعت: ۱۱:۴۳

جناب آقای دکتر صادقیان

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

موضوع: گزارش شکایت از سرم سدیم کلرید داروپخش

با سلام و احترام

حسب گزارش واصله از مرکز درمانی (بیمارستان) پارسا (رابط محترم ADR) مبنی بر وجود شی خارجی در سرم سدیم کلرید ۹٪/۵۰۰ سی سی شرکت داروپخش با شماره سری ساخت 1265LOT22، به پیوست فرم گزارش شکایت به همراه نمونه جهت استحضار و هر گونه دستور مقتضی ارسال میگردد.

دکتر سید اسمعیل سادات ابراهیمی  
معاون غذا و دارو

رونوشت:

سرکار خانم دکتر جهانگرد، سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت سازمان غذا و دارو



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

ECE: [ghazavadarou@sina.tums.ac.ir](mailto:ghazavadarou@sina.tums.ac.ir)

بلوار کشاورز-حیابان قدس

خیابان طالقانی-پلاک ۵۸۸

تلفن ۶۶۴۹۵۹۸۹

فکس ۶۶۴۱۲۶۵۳

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

معاونت بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فرآورده های دارویی

<b>1- مشخصات شاکی:</b>	
نام: بیمارستان پارسا	
آدرس کامل: تهران / خیابان ولیعصر نرسیده به میدان راه آهن بیمارستان فوق تخصصی پارسا	
تلفن /نمبر: 53283000	
آدرس پست الکترونیکی : <a href="mailto:parsa.hospiatl@yahoo.com">parsa.hospiatl@yahoo.com</a>	
<b>2- مشخصات گزارش دهنده مشکل:</b>	
نام : افسانه دهباشی	
شغل/ پست : سوپروایزر کنترل عفونت	
تاریخ پی بردن به مشکل :	روز/ ماه / سال
1403/2/22	
آدرس کامل: بیمارستان پارسا	
تلفن/نمبر: فکس : 021 55365935	
آدرس پست الکترونیکی : <a href="mailto:parsa.hospiatl@yahoo.com">parsa.hospiatl@yahoo.com</a>	
<b>3- آیا راضی هستید اسم و آدرسستان در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟</b>	
شاکی:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input checked="" type="checkbox"/> بلی
گزارش دهنده:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input checked="" type="checkbox"/> بلی

<b>4- مشخصات محصول شکایتی :</b>	
نام تجاری (در صورت لزوم): سدیم کلراید 0.9 درصد	
نام زنجیر : سدیم کلراید 0.9 درصد	
شکل دارویی : سرم	
قدرت دارویی : 500 سی سی	
اندازه و نوع بسته بندی :	
شماره سری ساخت : 1265LOT22	
تاریخ ساخت :	
تاریخ انقضاء : 2026/06	
نام تولید کننده : شرکت کارخانجات داروپخش	
نام وارد کننده (در صورت لزوم) :	
نام توزیع کننده (در صورت لزوم) :	
<b>5- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت</b>	
<b>وجود پیچ زنگ زده داخل سرم پک شده</b>	

6- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.
<b>مصرف نشده است</b>
7- تاریخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکمی 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 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 type="checkbox"/> خیر
11- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
از طریق داروخانه بیمارستان تهیه شده است
12- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.

500 mL      Injectable solution (Infusion)

# Sodium Chloride 0.9%

Nonpyrogenic, Sterile

Each 100mL contains:  
Sodium Chloride      0.9g  
Osmolarity:      308 mOsm/L  
Concentration of electrolytes (mEq/L)  
Sodium 154  
Chloride 154

LOT: 1265LOT22  
GTIN: 06260132414272  
Price: 171800 R  
EXP: 2026/06  
ULB: 12940020414006407775

دارو پاکش

مصرفیات - غیر تب زا

این دارو برای استفاده در بیمارستانها و مراکز درمانی است. جهت استفاده در منزل، باید با احتیاط و طبق دستورالعمل پزشک مصرف شود. در صورت بروز هرگونه عارضه، فوراً با پزشک مشورت کنید.

دارو پاکش

Darou Pakhsh  
www.darou.pakhsh.com





شماره: ۶۶۵/۲۷۶۹۷  
 تاریخ: ۱۴۰۳/۰۳/۰۹  
 پیوست: ندارد  
**جهش تولید با مشارکت مردم**

**مدیر عامل محترم شرکت داروسازی شهید قاضی**

موضوع: ریکال سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد- نیم لیتر

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۰۵۲۰۳/د مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۳ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مبنی بر وجود جسم خارجی در سرم تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد نیم لیتر با سری ساخت **0210419g B11** تولیدی آن شرکت، به اطلاع می رساند با توجه به مستندات پیوست، این بچ مشمول ریکال گردیده است. 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 دکتر هیراد معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل معاون 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 مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش فراورده های سلامت جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت جناب آقای دکتر عباسیان سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
 تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
 اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

شماره: ۱۴۰۳/۱۴/۳۱۶۳۲  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۲۳  
ساعت: ۸:۱۸:۴۰  
پیوست:

مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو

با سلام و احترام؛

به پیوست نامه شماره ۳۷۱۴ / ۵۶ / ۱۴۰۳ / ۶ مورخ ۱۷ / ۰۲ / ۱۴۰۳ رئیس محترم دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی میاندوآب منضم به یک برگ فرم شکایت دارویی تکمیل شده توسط کارشناس دارویی بیمارستان عباسی مبنی بر وجود ذره خارجی شناور در سرم سدیم کلراید ۰.۹ درصد نیم لیتری شرکت داروسازی شهید قاضی به شماره سری ساخت ۲۱۰۴۱۹g و تاریخ انقضای ۰۱ / ۲۰۲۷ به انضمام نمونه دارویی جهت استحضار و صدور دستور مقتضی به حضورتان ارسال می گردد.٪

با احترام

دکتر هادی عباسیان

سرپرست غذا و دارو دانشگاه

این نامه بدون مهر دبیرخانه فاقد اعتبار می باشد.

آدرس: ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

تلفن: ۰۴۴-۳۲۲۳۴۸۹۷

نمابر: ۰۴۴-۳۲۲۲۹۰۵۹

صندوق پستی: ۱۱۳۸

کدپستی: ۵۷۱۴۷-۸۳۷۳۴

آدرس پست الکترونیکی دبیرخانه مرکزی: dabirkhanehmarkazi@umsu.ac.ir

آدرس پست الکترونیکی هیات بدوی رسیدگی به تخلفات اداری: badvi@umsu.ac.ir

آدرس وب سایت دانشگاه: www.umsu.ac.ir

بسمه تعالی

شماره: ۶۱۴۰۳/۵۶/۳۷۱۴ پ

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۱۷

پیوست:



دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی میاندوآب

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

با سلام :

باصولات برمحمد و آل محمد (ص): احتراماً به پیوست فرم شکایت از فراورده دارویی جهت استحضار به حضورتان ارسال خواهشمند است دستورات لازم در این خصوص را مبذول فرمایید. ضمناً (نمونه دارویی سرم نمکی ۰/۹ درصد ۵۰۰ سی سی ارسال خواهد شد)

با احترام

دکتر یوسف روستا

رئیس دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

میاندوآب

این نامه بدون مهر دبیرخانه فاقد اعتبار می باشد.

آدرس :

دانشکده : میاندوآب، خیابان ساحلی پایین تر از فرمانداری نرسیده به بیمارستان حضرت فاطمه (س)، دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی میاندوآب  
شبهه بهداشت و درمان : میاندوآب، خیابان پاسداران، شبهه بهداشت و درمان میاندوآب

فکس شبکه: ۰۴۴-۴۵۲۲۳۴۷۲

تلفن شبکه: ۰۴۴-۴۵۲۲۲۶۶۱-۴

تلفن دانشکده: ۰۴۴-۴۵۲۶۳۵۲۳

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

<b>۱ - مشخصات شکای:</b>	
نام: سولماز علیزاده	
آدرس کامل: آذربایجان غربی - میاندوآب - بخش مدیریت دارویی	
تلفن / نمابر: ۴-۴۵۳۵۰۹۲۱	
آدرس پست الکترونیکی:	
<b>۲ - مشخصات گزارش دهنده مشکل:</b>	
نام: سولماز علیزاده	
شغل/ پست: کارشناس دارویی بیمارستان عباسی	
تاریخ پی بردن به مشکل: روز/ ماه / سال 1403/02/16	
آدرس کامل: آذربایجان غربی - میاندوآب - بخش مدیریت دارویی	
تلفن/نمابر: ۴-۴۵۳۵۰۹۲۱	
آدرس پست الکترونیکی:	
<b>۳ - آیا راضی هستید اسم و آدرس در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگی به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟</b>	
بله	
شکای:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی
گزارش دهنده:	
<input type="checkbox"/> خیر	<input type="checkbox"/> بلی

<b>۴ - مشخصات محصول شکایتی:</b>	
نام تجاری (در صورت لزوم):	
نام زنجیرک: سدیم کلراید	
شکل دارویی: سرم	
قدرت دارویی: ۰/۹ درصد	
اندازه و نوع بسته بندی: بیست تایی	
شماره سری ساخت: B11	
تاریخ ساخت:	
تاریخ انقضاء: 01/2027	
نام تولید کننده شرکت داروسازی شهید قاضی	
نام وارد کننده (در صورت لزوم):	
نام توزیع کننده (در صورت لزوم): بخش هجرت	
<b>۵ - توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت</b>	
وجود ندره خارجی شناور	

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 شاکمی دارد)	
تاریخ خرید محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال ۰۲/۱۱/۱۴۰۲
تاریخ دریافت محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال ۰۱/۰۲/۱۴۰۳
تاریخ توزیع محصول شکایتی:	روز/ ماه/ سال
۸- آیا محصول مشکل دار (sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟ بله	
بله <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؟ بله	
بله <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.)	
بله <input type="checkbox"/>	خیر <input type="checkbox"/>
۱۱- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟ در ابارداری داخل بسته بندی دمای زیر ۲۵ درجه	
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.	
-	