



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

معاونت غذا و دارو

**مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان
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 ۶۶۵/۹۸۷۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۶ مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص ریکال سرم سدیم کلراید ۰.۹ درصد یک لیتری شرکت داروسازی شهید قاضی با سری ساخت BBCC208- 0205181 جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت:

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
جناب آقای دکتر آذربایجانی رئیس محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای دکتر زمانی سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :/۱۲/۸۴/۱۴۸۲۲
تاریخ :/۱۱/۱۱/۱۴۰۳
ساعت ::۵:۹
پیوست :نیدارد

شماره: ۶۶۵/۹۸۷۰۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۲۶
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت داروسازی شهید قاضی

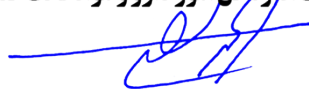
موضوع: ریکال سرم سدیم کلراید ۰.۹ درصد لیتر با سری ساخت BBCC208- 0205181

با سلام و احترام؛

با توجه به نامه شماره ۱۰۰۰/۳۲۲۹۱۲/د به تاریخ ۱۴۰۳/۱۰/۲۴ معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ایران مبنی بر وجود جسم خارجی در سرم سدیم کلراید ۰.۹ درصد لیتر با سری ساخت BBCC208- 0205181 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 اکبر عبدالهی اصل
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل



رونوشت :

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
جناب آقای دکتر مجاهدیان سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





دانشگاه علوم پزشکی وزارت بهداشت
معاونت غذا و دارو

جهش تولید با مشارکت مردم

شماره: ۱۴۰۳-۲-۱۳۵/۱۳۰۵۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۲۳

ساعت: ۱۲:۵۵

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر عبداللهی اصل

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

با سلام و احترام،

به پیوست نامه شماره ۲۸۲۸۹/الف/۳ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۰ مسؤل فنی محترم بیمارستان تربیتا با

موضوع گزارش شکایت از فراورده دارویی مبنی بر رویت جسم خارجی در سرم سدیم کلراید ۰.۹٪

یک لیتری، تولید شرکت قاضی به شماره سری ساخت ۰۲۰۵۱۸۱، به همراه نمونه باز نشده و فرم

شکایت دارویی جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی ارسال می گردد .

دکتر محمد مهدی مجاهدیان
سرپرست معاونت غذا و دارو

تلفن: ۸۸۷۷۹۱۱۸

آدرس: تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک ۶۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

شماره: ۳/الف/۲۸۲۸۹

پیوست: دارد

بنام خدا

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ابران با سلام و احترام

به استحضار می‌رساند در یک نمونه سرم سدیم کلراید ۰/۹٪ یک لیتری ساخت شرکت داروسازی شهید قاضی به شماره سری ساخت ۰۲۰۵۱۸۱، وجود جسم خارجی مشاهده شد لذا سرم‌های با شماره سری ساخت فوق جهت ارجاع به پخش دارویی جمع‌آوری گردید. عکسهای سرم مربوطه به پیوست می‌باشد. خواهشمند است در این زمینه ارائه طریق بفرمایید.

با سپاس

دکتر مزگان شهینی

مسئول فنی بیمارستان تربنا



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

۱- مشخصات شاکی:	
نام: آلاله میرصدراپی	
آدرس کامل: اتوبان خرازی / جنب رزمال / بیمارستان تریتا / همکف / داروخانه	
تلفن /نمبر: ۴۷۲۴۱۰۰۰	
آدرس پست الکترونیکی:	
۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل:	
نام: آلاله میرصدراپی	
شغل / پست: مسئول فنی داروخانه	
تاریخ پی بردن به مشکل:	۱۴۰۳/۱۰/۰۴
روز/ ماه / سال	
آدرس کامل: اتوبان خرازی / جنب رزمال / بیمارستان تریتا / همکف / داروخانه	
تلفن /نمبر: ۴۷۲۴۱۰۰۰	
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 ژنيک: سدیم کلراید ۰/۹٪ تزريقي
شکل دارویی: سرم (فراورده تزريقي با حجم بالا)
قدرت دارویی: ۰/۹ درصد
اندازه ونوع بسته بندی: ۱۰۰۰ میلی لیتر
شماره سری ساخت: ۰۲۰۵۱۸۱
تاریخ ساخت: ۲۰۲۳/۰۷/۲۳-
تاریخ انقضاء: ۲۰۲۶/۰۷/۲۳
نام تولید کننده: داروسازی شهید قاضی
نام وارد کننده (در صورت لزوم):
نام توزیع کننده (در صورت لزوم): پورا پخش
۵- توضیح و شرح کامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشکال در داروی موضوع شکایت
وجود ذره و 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.
سرم دارای ذره، مصرف نشده است.
۷- تاریخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکسی دارد)
تاریخ خرید محصول شکایتی: روز/ماه/سال ۱۴۰۲/۰۵/۲۰
تاریخ دریافت محصول شکایتی: روز/ماه/سال ۱۴۰۲/۰۵/۲۲
تاریخ توزیع محصول شکایتی: روز/ماه/سال ۱۴۰۳/۰۸
۸- آیا محصول مشکل دار (sealed) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟
بلی <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
۱۰- آیا با تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه با محصول مشکل دار تماس گرفته شد؟ (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جویبه به فرم شکایت الصاق شود).
بلی <input type="checkbox"/> خیر <input checked="" type="checkbox"/>
۱۱- در مورد روش نگه داری فرآورده شرح دهید؟
طبق شرایط نگهداری ذکر شده بر روی برچسب فرآورده (دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و محافظت از یخ زدگی)
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر و دقیق تر کمک نماید.

دکتر آلاله میرصدرائی
مسئول فنی، واحد
نظام پزشکی ۱۳۰۶۶ بیمارستان تربت

