وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت بر امور دارو ومواد مخدر

معاونت بازرسی فنی

فرم گزارش شکایت از فراورده های دارویی

۱ - مشخصات شاکی:
نام: دکتر عاطفه مهرابی فر
آدرس کا مل: مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان ولیعصر
تلفن /نمابر: ۶۱۱۹۲۳۲۱
آدرس پست الکترونیکی :
۲ - مشخصات گزارش دهنده مشکل :
نام : دکتر صفورا بیک رسولی
شغل/ پست : مسئول فنی بخش مراقبتهای دارویی مجتمع بیمارستانی امام خمینی
تاریخ پي بردن به مشکل : ۱۴۰۰/۵/۵ روز/ ماه / سال
آدرس کامل: مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان ولیعصر، بخش مرقبتهای دارویی
تلفن/نمابر: ۶۱۱۹۲۳۲۱
آدرس پست الکترونیکی : safoura.beikrassouli@gmail.com
۳-آیا راضي هستید اسم و آدرستان در اختیار تولیدکننده قرار گیرد تا در صورتیکه در جریان رسیدگي به مشکل خواستار گرفتن اطلاعات بیشتر شدند با شما تماس حاصل نمایند؟
شاکي: بلي ☐ خیر ☑
گزارش دهنده: بلي ☑ خیر ☐

٤ - مشخصات محصول شکایتی :
نام تجارتی (در صورت لزوم) :
نام زنریک : Midazolam
شکل دارویی : Ampule
قدرت دارویی : 5 mg/ml
اندازه ونوع بسته بندی :
شماره سری ساخت : A-9714
تاریخ ساخت :
تاریخ انقضاء : 1/2022
نام تولید کننده : شرکت کیمیدارو
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 داروي موضوع شکایت
تغییر رنگ محتویات داخل آمپول به رنگ زرد و نیز وجود ذرات معلق در آمپول

۶ - آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.
دارو برای بیمار مصرف نشده است.
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 ☑ خیر ☐
۹- آیاذخیره اي از سري ساخت مشابه وجود دارد که جهت انجام آزمایشات لازم و ضروري قابل دسترس باشد؟
بلی ☐ خیر ☑
۱۰- آیا با تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده در رابطه بامحصول مشکل دار تماس گرفته شد؟ (در صورت مثبت بودن جواب تصویر جوابیه به فرم شکایت الصاق شود.)
بلي ☐ خیر ☑
۱۱- در مورد روش نگه داري فرآورده شرح دهید؟
این دارو باید در دمای محیط نگهداری شود
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر ودقیق تر کمک نماید.

دکتر صفورا سلام رسولی

۱۴۰۰/ ۰۵/ ۱۱

داروخانه های بیمارستانی
گروه مراقبت های دارویی بیمارستان امام خمینی (ره)
دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر صفورا سلام رسولی
نظام پزشکی: د-۲۰۷۶۴