

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

(آمپول تریامسینولون استوناید شرکت داروسازی اکسیر)

۱- مشخصات شاکی:	
نام:	
آدرس کامل:	
تلفن /نمبر:	
آدرس پست الکترونیکی :	
۲- مشخصات گزارش دهنده مشکل :	
نام : پدرام رحمانی	
شغل / پست : داروساز	
تاریخ پی بردن به مشکل :	۱۴۰۲/۰۸/۱۰ روز/ ماه / سال
آدرس کامل: فوچان	
تلفن/نمبر: ۰۹۱۵۵۱۲۹۰۳۱	
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"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر
گزارش دهنده:	<input checked="" type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر

۴- مشخصات محصول شکایتی :	
نام تجارتي (در صورت لزوم) :	
نام زنریک : تریامسینولون استوناید	
شکل دارویی : آمپول ۲ میلی لیتر	
قدرت دارویی : ۴۰ میلی گرم	
اندازه ونوع بسته بندی :	
شماره سری ساخت : 0010623	
تاریخ ساخت :	
تاریخ انقضاء: 2025.06	
نام تولید کننده : شرکت داروسازی اکسیر	
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 جسم خارجی (احتمالا ذرات خرده شیشه) 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.
خیر آمپول تزریق نشد
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؟
آمپول در دمای اتاق نگه داری شده است (زیر ۳۰ درجه سانتی گراد)
۱۲- سایر اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر ودقیق تر کمک نماید.