***وزارت بهداشت درمان وآموزش پزشکی***

***سازمان غذا و دارو***

***اداره کل نظارت بر امور دارو ومواد مخدر***

***اداره بازرسی فنی***

***فرم گزارش شکایت از فراورده های دارویی***

|  |
| --- |
| ***1- مشخصات شاكي:*** |
| **نام: خانم محدثه زراعتکار** |
| **آدرس کا مل: قزوین، شهرستان بوئین زهرا، بیمارستان امیر المومنین** |
| **تلفن /نمابر: 09126875781** |
| **آدرس پست الکترونیکی : \_** |
| ***2- مشخصات گزارش دهنده مشکل :*** |
| **نام : عارفه کاشیها** |
| **شغل/ پست : کارشناس امور دارویی معاونت غذا و دارو** |
| **تاريخ پي بردن به مشكل : 26/09/1397 روز/ ماه / سال** |
| **آدرس کامل: قزوین – بلوار ازادگان (غیاث آباد)-نبش مفتح-ساختمان شماره دو – معاونت غذا و دارو** |
| **تلفن/نمابر: 02833686403** |
| **آدرس پست الکترونیکی : kashiha.arefeh@gmail.com** |
| **3-آيا راضي هستيد اسم و آدرستان در اختيار توليدكننده قرار گيرد تا در صورتيكه در جريان رسيدگي به مشكل خواستار گرفتن اطلاعات بيشتر شدند با شما تماس حاصل نمايند؟** |
| **شاكي:**  **بلي ◼ خير 🞏** |
| **گزارش دهنده:**  **بلي ▪ خير 🞎** |

|  |
| --- |
| ***4- مشخصات محصول شکایتی :*** |
| **نام تجارتی (در صورت لزوم) :** ویتامین کا 1 (فیتونادیون) |
| **نام زنریک :** ویتامین کا 1 (فیتونادیون) |
| **شکل دارویی :** آمپول |
| **قدرت دارویی :1mg / 5ml** |
| **اندازه ونوع بسته بندی :** |
| **شماره سری ساخت :** 7001 |
| **تاریخ ساخت :** |
| **تاریخ انقضاء :** 05/2020 |
| **نام تولید کننده :** داروسازی اسوه |
| **نام وارد کننده (در صورت لزوم) :** |
| **نام توزیع کننده (در صورت لزوم) : پخش البرز** |
| ***5- توضيح و شرح كامل در مورد وجود هر گونه نقص و اشكال در داروي موضوع شكايت :***  کدورت ظاهری فراورده |

|  |
| --- |
| ***6- آیا در اثر مصرف دارو عارضه جانبی در مصرف کننده ایجاد شده است؟ در صورت مثبت بودن پاسخ در مورد آن توضیح دهید.*** |
| به علت مشکل مشاهده شده دارو به بیمار تزریق نشده است. |
| 7- ***تاريخ ها: (پر کردن این بخش بستگی به نوع شاکی دارد***) |
| **تاريخ خريد محصول شکایتی : روز/ ماه/ سال**  **\_** |
| **تاريخ دريافت محصول شکایتی: روز/ ماه/ سال** |
| **تاريخ توزيع محصول شکایتی : روز/ ماه/ سال** |
| **8- آيا محصول مشکل دارsealed)) ضمیمه گزارش شکایت می باشد؟** |
| **بلی ◼ خیر 🞎** |
| **9- آیاذخيره اي از سري ساخت مشابه وجود دارد كه جهت انجام آزمايشات لازم و ضروري قابل دسترس باشد؟** |
| **بلی ▪ خیر 🞏** |
| **10- آيا با توليدكننده٬ 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 ◼** |
| **11- در مورد روش نگه داري فرآورده شرح دهيد؟** |
| **در دمای 25 درجه** |
| **12- ساير اطلاعات مرتبط با موضوع که در رسیدگی سریعتر ودقیق تر کمک نماید.** |
| **\_** |