



بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : ۱۲/۸۴/۶۲۶۵.....
تاریخ : ۱۴۰۳/۰۵/۲.....
ساعت : ۰۶:۴۶.....
پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان ناامین اجتماعی استان اصفهان

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

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 ۶۶۵/۴۶۳۹۸ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۱ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در

خصوص "ریکال سرم دکستروز /سدیم کلراید ۵۰۰ میلی لیتر شرکت Archerchem" جهت استحضار و اطلاع رسانی

به حضور ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی لازم به مراکز جراحی محدود و مطبها

رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جناب آقای دکتر جنگی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جناب آقای دکتر آذربایجانی: جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی جناب آقای دکتر کاشفی: 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: جهت استحضار و اقدام لازم

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی جهت استحضار و اقدام لازم

مدیر محترم شرکت رایانه کارا جناب آقای مهندس جوانمردی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های

دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جناب آقای مهندس کریمی جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار

ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جناب آقای فرزین: جهت بارگذاری در صفحه اصلی 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 : ۶۷-۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۶۰ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

شماره: ۶۶۵/۴۶۳۹۸
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۵/۱۱
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت

مدیر عامل محترم شرکت بهداشت و درمان پاسارگاد جابر

موضوع: ریکال سرم دکستروز/سدیم کلراید ۵۰۰ میلی لیتر شرکت Archerchem

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۳۶۲۹۵/د مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۰۳ مدیرکل محترم پایش و نظارت بر کالاهای سلامت محور، براساس گزارش معاون محترم غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مبنی بر وجود جسم خارجی در سرم دکستروز ۳.۳٪/سدیم کلراید ۰.۳٪ شرکت Archerchem با سری ساخت P240037، وارداتی 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:

معاون محترم برنامه ریزی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل - ناصر هیراد - پایان کار - ۰۸/۰۵/۱۴۰۳

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: جهت اعمال توقف برای سری ساخت فوق الذکر آی آر سی

شماره ۶۷۰۰۴۷۴۱۶۰۸۲۴۳۶۲

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



جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: گزارش اشکال فیزیکیوشیمیایی سرم دکستروز/سدیم کلراید شرکت Archerchem Healthcare PVT Limited از داروخانه ای واقع در ارومیه - اداره کل دارو با سلام و احترام؛

به استحضار می‌رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر اشکال فیزیکیوشیمیایی سرم قابل انفوزیون دکستروز/سدیم کلراید ۳۳٪-۰/۳٪ شرکت Archerchem Healthcare PVT Limited، با شماره سری ساخت P240037 و تاریخ انقضاء 2025/12 و با شماره ثبت سامانه ۸۵۲۲۲، از داروخانه ای واقع در شهر ارومیه به شرح زیر دریافت کرده است:

طبق اظهار گزارشگر، محلول تزریقی مذکور، حاوی ذرات درشت سیاه رنگ مشابه آلودگی چارچی بوده است که توسط دکتر داروساز در داروخانه، بعد از بررسی کردن سبب دارویی بیمار و قبل از تحویل دارو به بیمار، تشخیص داده شده و سرم از سبب دارویی بیمار حذف گردیده است. طبق اظهار گزارشگر، شرایط نگهداری فرآورده مذکور، طبق توصیه شرکت سازنده رعایت شده است.

همچنین از معاونت غذا و داروی مربوطه درخواست گردید، فرم شکایت از فرآورده دارویی و فرآورده دارای مشکل را به آن اداره کل ارسال نمایند. خواهشمند است دستور فرمایید، پس از بررسی موضوع، نتایج بررسی به این دفتر و معاونت غذا و داروی مربوطه ارسال گردد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

از طرف

دکتر صالح ساعد

رونوشت :

محمد دلبراد سرپرست محترم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارومیه: جهت استحضار و دستور ارسال فرم شکایت از فرآورده دارویی و ارسال نمونه داروی دارای مشکل به اداره کل دارو
سرکار خانم دکتر مرجان کریمی قوانلو رئیس محترم گروه ثبت و گزارش ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت
سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری





500 ml
STERILE & NON-PYROGENIC

**SODIUM CHLORIDE &
GLUCOSE INTRAVENOUS
INFUSION BP 0.3 & 3.3% W/W**

EnerExo DNS[™] 2/3 1/3

**HYPOTONIC
FOR INTRAVENOUS INFUSION**

Each 100 ml contains:

Sodium Chloride BP 0.3 g
Glucose (Anhydrous) BP 3.3 g
Water for Injections BP q.s.
Containing per litre approx. 51
millimoles each of Sodium ions &
of Chloride ions. Containing per
litre 33g of Glucose (anhydrous).

Dosage:
As directed by the Physician.

Storage:
Do not store above 30°C
Protect from light, freezing &
excessive heat.

**ADMINISTER BY VENOCLYSIS
USING ASEPTIC TECHNIQUE
SINGLE DOSE CONTAINER.**

TO BE ADMINISTERED ASEPTICALLY.
Do not remove from overwrap
until ready for use.
Do not administer simultaneously
with blood through the same
infusion equipment.
Discard unused portion.

**CAUTION: USE ONLY IF SOLUTION IS
CLEAR. EVEN MINOR DAMAGE TO
THE CONTAINER DURING
TRANSPORTATION OR STORAGE MAY
CAUSE LEAKAGE. PARTICLES OR
FUNGUS DO NOT USE SUCH BOTTLE
AND RETURN FOR REPLACEMENT
OR FOR LEAKAGE BY SQUEEZING THE
BOTTLE BEFORE USE.**

 **ARCHERCHEM[™]**
committed to care.

Manufactured for and marketed by:
ARCHERCHEM HEALTHCARE (P) LTD.
At: 149 Bhambori, Fluorine Chauraha,
A.B. Road Indore, (M.P.) India - 452010
Code: **M/P/DHUGS/28D/298**

BATCH NO.: **P240037**
MFG. DATE: **01/2024**
EXPIRY DATE: **12/2025**

