

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ - ۱۳:۱۳:۱۴

شماره داخلی ۲۶۳۶۹۵/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/پ/۹/۳۰۲/۱۴۳۵۷/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۵/۱۳ - ۱۳:۴۶:۵۵

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

۳	رئیس محترم شبکه بهداشت کلبه ی شبکه های استان
۴	مسئول فنی محترم داروخانه هلال احمر
۵	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه
۶	رئیس محترم انجمن داروسازان داستان فارس
۷	جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود

موضوع ریکال محلول تزریقی دکستروز / سدیم کلراید - با شماره سری ساخت P۲۴۰۰۳۷ - شرکت Archerchem

باسلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۶۳۹۸ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۵ / ۱۱ مبنی بر اعلام ریکال محلول دکستروز ۳.۳٪ / سدیم کلراید ۰.۳٪ با شماره سری ساخت P۲۴۰۰۳۷ شرکت Archerchem خدمتتان ارسال می گردد .

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی و جمع اوری فراورده های مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

نظارت

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک





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 آرزو 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



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



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

موضوع: گزارش اشکال فیزیکوشیمیایی سرم دکستروز/اسدیم 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 فیزیکوشیمیایی سرم قابل انفوزیون دکستروز/اسدیم 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 قارچی 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 دارو 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 دارو مربوطه ارسال گردد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

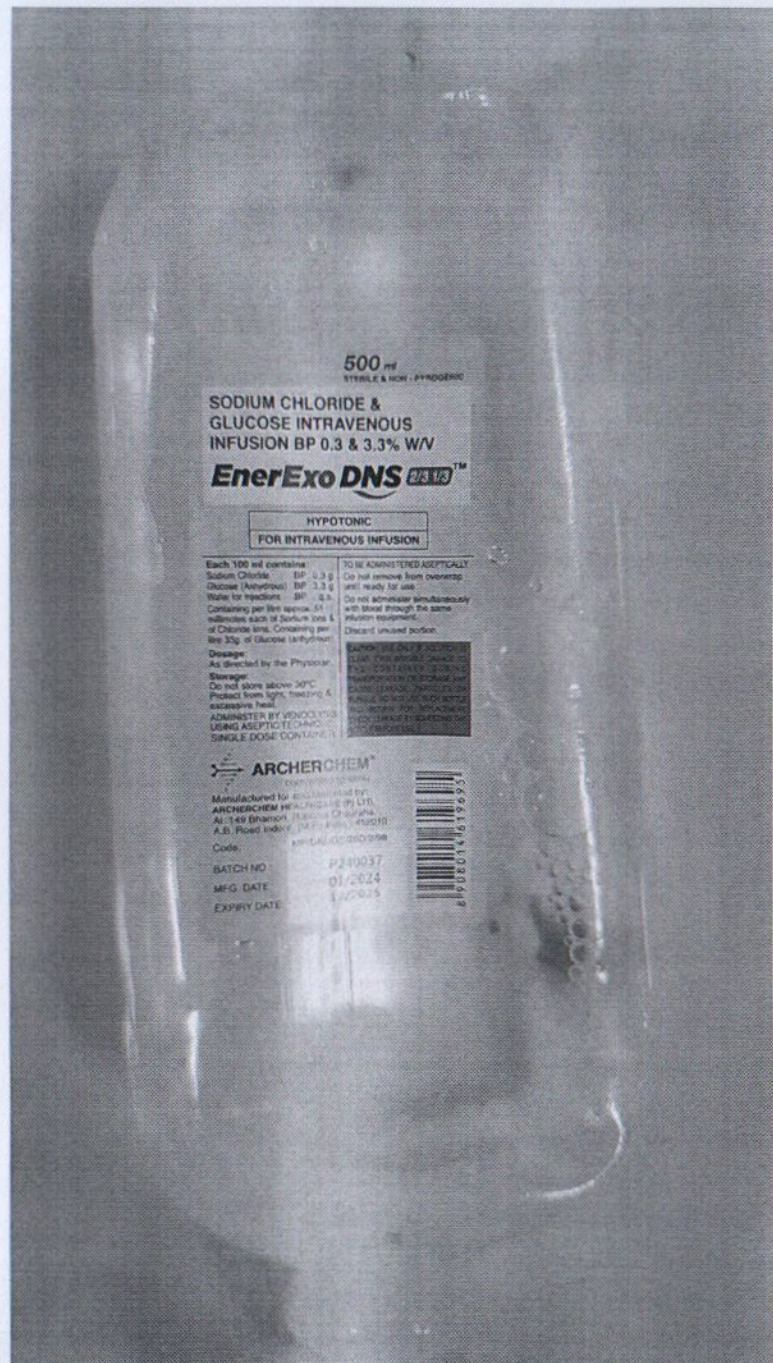
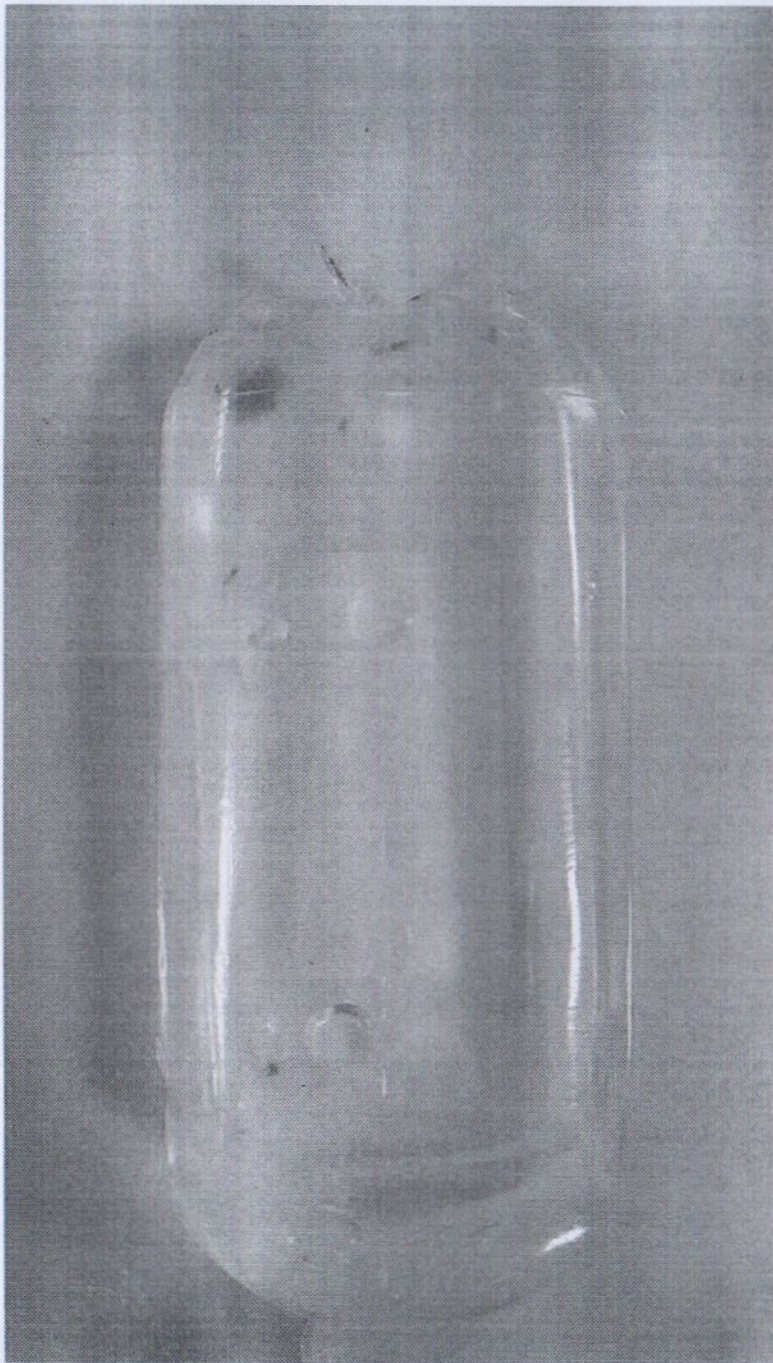
از طرف  
دکتر/مهندس/مساعد

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/V

**EnerExo DNS** 0.3/3.3™

HYPOTONIC  
FOR INTRAVENOUS INFUSION

Each 100 ml contains:  
Sodium Chloride BP 4.0 g  
Glucose (Anhydrous) BP 3.3 g  
Water for injections BP q.s.  
Containing per 100 ml approx. 21  
milliequivalents each of Sodium ions &  
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 treatment.  
Discard unused portion.

**CAUTION: THE ONLY SAFE METHOD OF  
CLAMPING THIS BOTTLE IS TO USE THE  
PLASTIC CLAMP PROVIDED WITH THE  
BOTTLE. DO NOT ATTEMPT TO CLAMP  
THIS BOTTLE WITH ANY OTHER  
METHOD. CLAMPING WITH OTHER  
METHODS MAY CAUSE THE  
BOTTLE TO LEAK.**

**ARCHER CHEM**  
SINGAPORE

Manufactured for and marketed by  
ARCHER CHEM HEALTHCARE (P) LTD.  
At: 149 Shenton Road, Singapore  
A.S. Road India, M.F. No. 42010  
Code: 00000000000000000000000000000000

BATCH NO P240037  
MFG. DATE 01/2/24  
EXPIRY DATE 1/2/25

