

تاریخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۱ - ۱۵:۵۷:۱۹

شماره داخلی ۷۱۶۷۸۳/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۱۸۱/۴۰۳/۹/۰۳/پ/۱۴۰۳/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۱۲/۲۲ - ۰۸:۵۲:۱۹

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

وجود یک کپسول آتش نشانی و جعبه کمک های اولیه در نزدیک محوطه آتش ضروری است.

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	جناب آقای دکتر امین نیاکان معاون محترم درمان		
۲	جناب آقای دکتر اورنگ ایلامی معاون محترم بهداشت و رئیس مرکز بهداشت استان		
۳	رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس		
۴	رئیس محترم انجمن داروسازان فارس		

موضوع اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه ADR، در مورد حساسیت داروی پنتوپرازول تزریقی ۴۰ میلی گرمی به نور و رطوبت

با سلام و احترام

به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت، در مورد تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی گرمی و محلول آماده شده آن، با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، خدمتتان ارسال می گردد. خواهشمند است دستور فرمایید به مجموعه تحت پوشش اطلاع رسانی گردد. سپاس

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی
کارشناس امور دارویی

شماره: ۶۵۸/۱۱۴۱۳۸

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

پیوست: دارد



جهش تولید با مشارکت مردم

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاعیه شماره ۱۳۳ ADR با عنوان هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

با سلام و احترام؛

پیرو مشکلات اعلام شده از مراکز درمانی در خصوص نگهداری اشتباه داروی پنتوپرازول تزریقی، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه

پایش ایمنی مصرف فرآورده های سلامت با موضوع " هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی " جهت

استحضار و دستور اطلاع رسانی به کلیه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت:

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و سرپرست دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور لازم

جناب آقای دکتر غفارزاده سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور لازم

جناب آقای دکتر پناهی زاده مدیرکل محترم درمان غیرمستقیم سازمان تامین اجتماعی: جهت استحضار و دستور لازم

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور لازم

سرکار خانم تختا متصدی محترم امور دفتری

سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

اطلاعیه شماره ۱۳۳ گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

هشدار در خصوص اشتباه در نگهداری داروی پنتوپرازول تزریقی

به اطلاع جامعه محترم پزشکی می‌رساند، گروه پایش ایمنی مصرف فرآورده‌های سلامت، گزارش‌هایی مبنی بر اشتباه در روش نگهداری ویال پنتوپرازول تزریقی دریافت کرده است. این خطا منجر به وقوع مشکل کیفی فرآورده مذکور شده است.

شرح مشکل:

بر اساس گزارش‌ها، تغییر رنگ محتویات پودر ویال پنتوپرازول ۴۰ میلی‌گرمی و محلول آماده شده آن، با توجه به حساسیت این دارو به نور و رطوبت، رخ داده است.

علت اشتباه:

عدم توجه به شرایط نگهداری صحیح فرآورده

توصیه‌های عملی برای پیشگیری

برای جلوگیری از تکرار این خطا، موارد زیر توصیه می‌شود:

- ✓ شرکت‌های تولید کننده این دارو، کلیه بسته بندی‌های چندتایی (بیش از یک ویال در یک جعبه) را حذف نموده و برای جلوگیری از بروز مجدد این مشکل، ویال پنتوپرازول صرفاً در بسته بندی تک عددی با هشدار (تا زمان مصرف دارو در جعبه نگهداری شود) بر روی جعبه تولید و عرضه گردد.
- ✓ در فرایند مصرف بیمارستانی داروی پنتوپرازول تزریقی، میزان زمان در معرض نور بودن، مورد نظارت قرار گیرد و ویال‌ها تا زمان مصرف از جعبه خارج نگردند.

درخواست گزارش‌دهی

از همکاران محترم درخواست می‌شود، در صورت مشاهده هرگونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق لینک adr.ttac.ir یا شماره‌های تماس ۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴ گزارش دهند.

گروه پایش ایمنی فرآورده‌های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی