

FOR OFFICIAL USE ONLY
Date received:

COSMETIC PRODUCT

To:

Director General

Department of Food and Drug Administration

Pyigy Zeya Road, Zeya Theiddhi Ward, Zabuthiri Township, Naypyitaw

Telephone No. 0673403871, 0673403605

Fax No. 0673403489

Email address fdanpt1@gmail.com, cosmeticfdanpt@gmail.com

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

(အလှကုန်ပစ္စည်း၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးဆိုင်ရာ သတင်းမှတ်တမ်းပေးပို့ခြင်း)

I. Company Particulars (ကုမ္ပဏီဆိုင်ရာအချက်အလက်များ)

Name and address of Company (ကုမ္ပဏီအမည်နှင့်လိပ်စာ)		
Name & designation of person reporting (မှတ်တမ်းပေးပို့သူ အမည်နှင့်ရာထူး)		
Tel No. (တယ်လီဖုန်းနံပါတ်) :	Fax No.(ဖက်စ်):	Email (အီးမေးလ်):

II. Product Particulars (အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာအချက်အလက်များ)

<p>Product Name ကုန်ပစ္စည်းအမည်</p>	
<p>Ingredient listing & pack size (ပါဝင်သည့်ပစ္စည်းစာရင်းနှင့်ထုပ်ပိုးပုံ)</p>	<p>(Please attach a separate list) (သီးသန့်ဇယားဖြင့်ဖော်ပြပေးရန်)</p>
<p>Product Type/Intended use (ကုန်ပစ္စည်းအမျိုးအစား/ အသုံးပြုသည့်ရည်ရွယ်ချက်)</p>	
<p>Name of Manufacturer & country of manufacture (ထုတ်လုပ်သူအမည်နှင့် ထုတ်လုပ်သည့်နိုင်ငံ)</p>	
<p>Expiry or manufacturing date (သက်တမ်းကုန်ဆုံးသည့်ရက် သို့မဟုတ် ထုတ်လုပ်သည့်ရက်စွဲ)</p>	
<p>Batch No. (ထုတ်လုပ်မှုအပါတ်စဉ်နံပါတ်)</p>	

III. Details of Adverse Event(s) (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးဆိုင်ရာဖြစ်စဉ်များ)

Name/ Initials of person (အမည်/ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးစတင်ခံစားရသူ)			
Identification or Passport no. (နိုင်ငံသားစိစစ်ရေးအမှတ် သို့မဟုတ် နိုင်ငံကူးလက်မှတ်အမှတ်)			
Age (အသက်)		Sex (ကျား/မ)	
Ethnic group (လူမျိုး) / Nationality (နိုင်ငံသား)			
Date of onset of adverse event (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုး စတင်ဖြစ်ပေါ်သည့်ရက်စွဲ)			
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary) (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးခံစားရပုံအဆင့်ဆင့်ဖော်ပြချက်) (လိုအပ်ပါကနောက်ဆက်တွဲဖြင့်ဖော်ပြရန်)			
<p>Delay between last application of the product and onset of symptoms: (ကုန်ပစ္စည်းကိုနောက်ဆုံး သုံးစွဲချိန်မှဆိုးကျိုးလက္ခဏာစတင်ဖြစ်ပေါ်ချိန်အထိ ကြာမြင့်မှုကာလ) ___ min(s) (မိနစ်) ___ hour(s) (နာရီ) ___ day(s) (ရက်ပေါင်း)</p> <p>How was the product used (သုံးစွဲပုံနည်းလမ်းနှင့်အသုံးပြုသည့်နေရာ):</p>			
Is the person hospitalised due to the adverse reaction? (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးကြောင့်ဆေးရုံတက်ရောက်ကုသမှုခံယူခြင်း ရှိ/မရှိ)		<input type="checkbox"/> Yes (ရှိ) (မရှိ) <input type="checkbox"/> No	

Outcome (ကုသမှုရလဒ်)	<input type="checkbox"/> Recovered (သက်သာသည်) (Date: ရက်စွဲ _____) <input type="checkbox"/> Death (သေဆုံးသည်) (Date: ရက်စွဲ _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered (မသက်သာသေးပါ) <input type="checkbox"/> Unknown (မသိပါ)
Source of report (မှတ်တမ်းရရှိသည့် နေရာ)	<input type="checkbox"/> Healthcare professional (specify) (ဆရာဝန်/ဆရာမ/ကျွမ်းကျင်သူ) (အခြားရှိကဖော်ပြရန်) <input type="checkbox"/> Consumer (သုံးစွဲသူ) <input type="checkbox"/> Others

[Signature of person making report & date of report]
(မှတ်တမ်းပေးပို့သူလက်မှတ်နှင့် မှတ်တမ်းတင်သည့်ရက်စွဲ)