

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. 0673403874, 0673403489
Email address fdanpt1@gmail.com, cosmeticfdanpt@gmail.com

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

(အလှကုန်ပစ္စည်း၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးဆိုင်ရာသတင်းမှတ်တမ်းပေးပို့ခြင်း)

I. Company Particulars (ကုမ္ပဏီဆိုင်ရာအချက်အလက်များ)

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

II. Product Particulars (အလှကုန်ပစ္စည်းဆိုင်ရာအချက်အလက်များ)

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

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 (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးစတင်ဖြစ်ပေါ်သည့်ရက်စွဲ)			
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary) (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးခံစားရပုံအဆင့်ဆင့်ဖော်ပြချက်) (လိုအပ်ပါကနောက်ဆက်တွဲဖြင့်ဖော်ပြရန်)			
Delay between last application of the product and onset of symptoms: (ကုန်ပစ္စည်းကိုနောက်ဆုံးသုံးစွဲချိန်မှဆိုးကျိုးလက္ခဏာစတင်ဖြစ်ပေါ်ချိန်အထိကြာမြင့်မှုကာလ) ___ min(s) (မိနစ်) ___ hour(s) (နာရီ) ___ day(s) (ရက်ပေါင်း)			
How was the product used (သုံးစွဲပုံနည်းလမ်းနှင့်အသုံးပြုသည့်နေရာ):			
Is the person hospitalised due to the adverse reaction? (ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးကြောင့်ဆေးရုံတက်ရောက်ကုသမှုခံယူရခြင်းရှိ/မရှိ)		<input type="checkbox"/> Yes (ရှိ) <input type="checkbox"/> No (မရှိ)	
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 (မှတ်တမ်းရရှိသည့်နေရာ)	<input type="checkbox"/> Healthcare professional (ဆရာဝန်/ဆရာမ/ကျွမ်းကျင်သူ) <input type="checkbox"/> Consumer (သုံးစွဲသူ) <input type="checkbox"/> Others (specify) (အခြားရှိကဖော်ပြရန်)		

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