



شماره : ۱۲/۸۴/۹۳.....
 تاریخ : ۱۴۰۴/۰۱/۰۹.....
 ساعت : ۱۲:۴۶.....
 پیوست :ندارد

معاونت غذا و دارو

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

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۱۵۳۴۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۲ سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص از سرگیری توزیع آمپول بوپیوکائین برند مارکووار و ایمنی سری ساخت های ذکر شده در مکاتبات قبلی، جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
 جناب آقای دکتر خوروش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم
 جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
 جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم
 جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، غیر فعال سازی بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش
 جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
 جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
 جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم
 جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای دکتر زمانی سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم
 جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش
 جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش
 جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو 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 : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

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

شماره: ۶۶۵/۱۱۵۳۴۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۲
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت واریان فارمد

موضوع: پیرو ***اعلام توقف توزیع آمپول بوپیوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳
۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۱۳

با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبه شماره ۶۶۵/۱۰۴۹۷۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۰ در خصوص توقف توزیع آمپول بوپیوکائین آن شرکت (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۱ برای حصول اطمینان از ایمنی دارو و ارزیابی مستندات و شواهد ارائه شده توسط شرکت، نگرانی های اولیه مرتبط با ایمنی و کیفیت محصول برطرف شده است.

بر این اساس، از سرگیری توزیع سری ساخت های فوق الذکر از سوی این اداره کل بلامانع تشخیص داده می شود. این تصمیم با در نظر گرفتن منافع بیماران و پس از حصول اطمینان از رعایت استانداردهای دقیق تولید و نظارت بر ایمنی دارو اتخاذ شده و شرکت موظف است اقدامات نظارتی و پایش لازم را با دقت و حساسیت بالا انجام داده و در مسیر مدیریت فارماکوویژیلا نس به طور مستمر، اقدامات لازم را برای ارتقای کیفیت و ایمنی مصرف دارو به کار گیرد.

همچنین با توجه به ملاحظات متعدد مربوط به تجویز و نحوه استفاده از این دارو، شرکت مکلف است در یک روند فعال، برنامه های آموزشی جامعی را برای اعضای کادر درمان طراحی و اجرا کند. هدف از این اقدامات، حصول اطمینان از استفاده بهینه و ایمن از دارو و کاهش هرگونه خطر مرتبط با مصرف نادرست آن خواهد بود.

دکتر اکبر عبداللّهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اقدام تیتک
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت : جهت اطلاع و قدردانی بابت تشکیل و مدیریت جلسات با حضور ذینفعان
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 <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳