

فوریت سوری

تاریخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ - ۱۰:۲۴:۱۱

شماره داخلی ۴۲۱۳۱۰/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۷/۹/۳۰۲/۲۳۳۶۰/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۷/۲۸ - ۱۰:۲۸:۴۷

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

نام و سمت گیرنده ورزش منظم تحمل وزن و تقویت عضلات، رژیم غذایی مغذی غنی از کلسیم، پروتئین، ویتامین D و اجتناب از مصرف سیگار و الکل از اصول مهم پیشگیری از ابتلا به پوکی استخوان است. م. م. ناشد.

- ۳ رئیس محترم شبکه بهداشت کلیه 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 داوطلبانه قرص پیرامیست با سری ساخت ۲۳۰۰۸

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۷۱۹۱۷ / ۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۱۴۰۳ / ۰۷ / ۲۵ مبنی بر اعلام ریکال داوطلبانه قرص پیرامیست با سری ساخت ۲۳۰۰۸ حضورتان ارسال می گردد.

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

نام و سمت مدیر واحد  
دکتر الهام کریمیان مدیر دارو و فرآورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده  
مریم زارع مویدی - کارشناس امور دارویی

تلفن ۲۱۴۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten notes and stamps in blue ink, including a date stamp '۱۴۰۳/۰۷/۲۸' and a signature.

شماره: ۶۶۵/۷۱۹۱۷

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۵

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



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

موضوع: ریکال داوطلبانه قرص پیرامیست با سری ساخت ۲۳۰۰۸

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۶۵۸/۲۲۷۴۷۴/د به تاریخ ۱۴۰۲/۰۴/۱۰ مدیرکل محترم پایش و نظارت بر کالاهای سلامت محور مبنی بر شکایت از کیفیت قرص پیرامیست ۶۰ میلی گرمی شرکت البرز دارو و با توجه به نامه شماره ۳۷۵۵ مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز به پخش داروگستر طوبی مبنی عودت قرص پیرامیست ۶۰ میلی گرمی با سری ساخت ۲۳۰۰۸ به دلیل وجود ناخالصی در دارو، مقتضی است دستور فرمایید تا در اسرع وقت اقدامات لازم جهت اطلاع رسانی به کلیه ذینفعان و جمع آوری از سطح عرضه و عودت به پخش های سراسری صورت پذیرد.

**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  
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فراورده های سلامت محور  
سرکار خانم دکتر آژوغ سرپرست محترم اداره امور داروخانه ها و شرکتهای پخش  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو

جناب آقای دکتر انصاری دو گاهه مدیرکل محترم آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی  
سرکار خانم دکتر حمیدیان معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل  
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



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

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ - ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ - کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ - <https://fda.gov.ir> - [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ - تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ - کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵/۶۵۸/۲۲۷۴۷۴

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۱۰

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت



جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: یک مورد گزارش عدم اثربخشی داروی پیریدوستیگمین ۶۰ میلی گرم شرکت داروسازی البرز دارو از معاونت غذا و دارو زابل با شماره ثبت ۸۵۰۵۱- اداره کل دارو

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۲۲۰۱۴۴ به تاریخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۳ معاونت غذا و دارو زابل به استحضار می رساند، دفتر متبوع، گزارشی مبنی بر عدم اثربخشی به دنبال مصرف قرص پیریدوستیگمین ۶۰ میلی گرمی ساخت شرکت البرز دارو با شماره سری ساخت ۲۳۰۰۸ از معاونت غذا و دارو زابل با شماره ثبت سامانه ۸۵۰۵۱ به شرح ذیل دریافت نموده است:

بیمار فاطمه زهرا محمد قاسمی کودک دختر ۹ ساله ای است که پس از تشخیص بیماری میاستنی گراویس، از تاریخ ۱۴۰۲/۱۱/۰۱ داروی پیریدوستیگمین ۶۰ میلی گرمی هر ۱۲ ساعت دریافت نموده است که به دلیل عدم اثربخشی و بروز عوارضی از جمله افتادگی پلک، ضعف و ناتوانی و اختلال در راه رفتن، درخواست تامین برند خارجی داروی مذکور را نموده است.

همچنین سایر گزارش های ثبت شده در سامانه گزارش عوارض دارویی در سال ۱۴۰۳ تا ۳۱ خرداد ماه در خصوص عوارض و عدم اثربخشی داروی پیریدوستیگمین به شرح جدول ذیل می باشد:

نام شرکت سازنده	نوع عارضه	عوارض جدی
البرز دارو (۶ مورد)	عدم اثر بخشی (دو مورد)، تهوع، تنگی نفس، ترمور، دیس فازی، افتادگی پلک، بی حسی، لرز، درد شکمی، بی اشتهایی، واکنش آنافیلاکتیک، راش، بی حسی موضعی، استفراغ	۱ مورد

طبق منبع علمی آپتودیت، عارضه بی حالی و ناتوانی با شیوع نامشخص از عوارض جانبی داروی پیریدوستیگمین می باشد. مراتب جهت استحضار و دستور لازم ایفاد می گردد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

از طرف

دکتر صلواتی



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](mailto:info@fda.gov.ir)

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زابل  
"سلامت خانواده و مردمی سازی سلامت"

شماره: 285  
تاریخ: 1403/3/23  
پیوست: دارد

به: سرکار خانم دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

با سلام

احتراما به پیوست فرم ADR تکمیل شده مربوط به بیمار خانم فاطمه زهرا محمد قاسمی در خصوص "عدم اثر بخشی داروی

پیریدوستیگمین 60 میلی گرم شرکت البرز دارو" جهت استحضار و اوامر مقتضی به حضور ایفاد می گردد.

دکتر خدیجه حمیدیان  
معاون غذا و دارو

محل درج مهر برجسته

کلیه مکاتبات خارج از توپلاسئون اداری می بایست دارای مهر برجسته باشد در غیر اینصورت فاقد اعتبار است.