

فوریت ۳

تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۵ - ۱۴:۱۵:۵۱

شماره داخلی ۴۶۶۱۶۹/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۰۹/پ/۱۴۰۳/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۸/۱۵ - ۱۴:۳۰:۰۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

تولید، پشتیبانی‌ها و مانع زدایی‌ها

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	کلیه بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز		
۲	کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز		
۳	جناب آقای دکتر مهرداد شریفی معاون محترم درمان		
۴	انجمن محترم داروسازان استان فارس (جهت اطلاع رسانی به بیمارستان خصوصی)		

موضوع اطلاع رسانی در خصوص بروزرسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی - بخش مربوط به مصرف در بارداری

با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۷۷۷۳۲ / ۶۵۸ به تاریخ ۱۴ / ۰۸ / ۱۴۰۳ سازمان غذا و دارو مبنی بر بروزرسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی - بخش مربوط به مصرف در بارداری، به پیوست نامه سازمان مذکور و فایل خلاصه مشخصات فرآورده (SPC) مربوطه جهت بهره برداری و دستور به اقدام مقتضی به حضور ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد راعی معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر ملیحه امین صفائی اردکانی - کارشناس بررسی و تحلیل  
تجهیز و مصدق منطقه داده

تلفن

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک m.aminsafaii@yahoo.com

بیمارستان  
شیراز  
دکتر محمدجواد راعی

۱۳۸۳/۰۸/۱۵  
۱۳۸۳/۰۸/۱۵

شماره: ۶۵۸/۷۷۷۳۲

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

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

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی - معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور  
با سلام و احترام؛

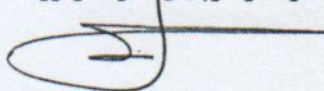
عطف به نامه شماره ۲۰۶/۵۳۴۷۱ مورخ ۱۴۰۳/۷/۲۵ شرکت سینا پیشگام دارو نوین به استحضار می رساند، با عنایت به انجام به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی فلوکونازول تزریقی، در خلاصه مشخصات فراورده (SPC) در بخش مربوط به مصرف در بارداری (پیوست) موارد ذیل ذکر شده است:

"برخی مطالعات، احتمال وقوع سقط خودبخودی جنین و احتمال ایجاد نقایص جنینی را در خانم های باردار تحت درمان با داروی مذکور، نشان داده است. این عوارض به خصوص در مصارف با دوره درمان به مدت سه ماه و بیشتر و دوزهای روزانه ۴۰۰ تا ۸۰۰ میلی گرم و بیشتر مشاهده شده است. به منظور پیشگیری از احتمال وقوع موارد فوق، اقدام به بارداری با رعایت یک هفته فاصله گذاری از دریافت آخرین دوز داروی مذکور همراه با مشورت با پزشک معالج توصیه شده است."

خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت به نحو مقتضی صورت پذیرد.

**دکتر زهرا جهانگرد**

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو: جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن  
خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان  
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

