

فوریت سری

تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۴ - ۱۷:۵۵:۴۴

شماره داخلی ۵۰۴۵۶۵/۱۴۰۳

شماره ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۳/۹/۰۳/۲۸۵۷۵/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۳/۰۹/۰۵ - ۰۷:۴۵:۰۴

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

پژوهش و فناوری برای حفظ اثربخشی داروهای ضد میکروبی

نام و سمت گیرنده

ردیف	نام و سمت گیرنده	کد	عملیات
۱	روسای محترم کلیه بیمارستان های تابعه دانشگاه (خصوصی - دولتی)		
۲	روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان		
۳	رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس		
۴	رئیس محترم انجمن داروسازان فارس		

موضوع تغییرات اطلاعات فرآورده دارویی گادوویست

با سلام و احترام

به پیوست نامه سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو به همراه فایل های پیوست، در مورد تغییرات در اطلاعات فرآورده دارویی گادوبوترول با نام تجاری گادوویست، شامل افزوده شدن عوارض سندرم دیسترس تنفسی حاد و ادم ریه در بخش عوارض ناخواسته این فرآورده برای اطلاع به کلیه کارکنان مجموعه، به حضورتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود سرپرست معاونت غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

Handwritten signature and date: ۱۴۰۳/۰۹/۰۵

شماره: ۶۵۸/۸۳۱۲۵

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم

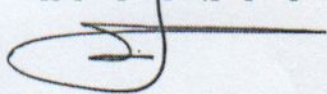
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی تغییرات اطلاعات فراورده دارویی گادووویست جهت بارگذاری در بولتن خبری دفتر نظارت و پایش مصرف فراورده های سلامت - معاونت های غذا و دارو سراسر کشور
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۶۸/۶۰۱۹۶ مورخ ۱۴۰۳/۸/۱۹ شرکت بایر پارسیان، به استحضار می رساند، تغییرات اعمال شده در اطلاعات فرآورده دارویی (CCDS) داروی گادوبوتول با نام تجاری گادووویست، شامل افزوده شدن عوارض ناخواسته (ARDS) سندرم دیسترس تنفسی حاد و ادم ریه در بخش عوارض ناخواسته فراورده مذکور (فایل پیوست)، خدمتتان ارسال می شود.
خواهشمند است دستور فرمایید، مراتب به اطلاع کلیه مراکز درمانی و دارویی تحت پوشش آن معاونت ارسال شود.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



رونوشت:

جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو؛ جهت استحضار و دستور بارگذاری بر روی
تارنمای سازمان در بخش بولتن خبری دفتر نظارت و پایش
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری





تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۹
 شماره: ۲۳۵-۱۴۰۳/م.الف
 پیوست: دارد

شرکت بایر پارسیان
 (سهمی خاص)
 میدان ونک خیابان شهید خدایی
 خیابان اقبال پلاک ۳
 ساختمان مادیران، طبقه هشتم
 تهران، ایران

جناب آقای دکتر صادقیان

سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ارائه مدارک مربوط به CCDS22 داروی Gadovist® (Gadobutrol 1mmol/ml injection)
 کلمات کلیدی: بررسی و ثبت، رادیولوژی، گدوویست، شرکت بایر پارسیان

تلفن: ۰۲۱ ۵۴۵۳ ۸۱۰۰
 فاکس: ۰۲۱ ۵۴۵۳ ۸۱۸۶
 www.bayer.com

با سلام و تقدیم احترام،

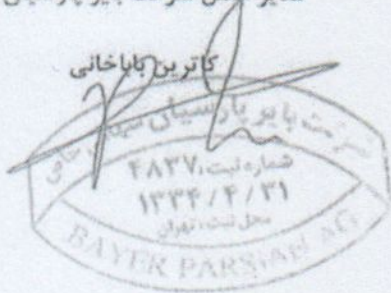
بدینوسیله مدارک مربوط به CCDS22 دارو Gadovist® (Gadobutrol 1mmol/ml injection) به پیوست
 جهت استحضار تقدیم حضور می‌گردد. شایان ذکر است که این تغییر از نوع II می باشد.

پیشاپیش از همکاری جنابعالی کمال تشکر را دارد.

Bayer Parsian
 8th Fl., No. 3
 Maadiran Building
 Aftab St.
 Shahid Khoddami Ave.
 Vanak Sq.
 Tehran, Iran

Tel. +98 21 5453 8100
 Fax +98 21 5453 8186
 www.bayer.com

مدیر عامل شرکت بایر پارسیان



مسئول فنی شرکت بایر پارسیان

دکتر ماهمنیر کریمیان

دکتر ماهمنیر کریمیان
 نظام پزشکی: ۱-۱۹۳