

فوریت

تاریخ ۱۴۰۴/۰۱/۱۰ - ۱۴:۰۳:۳۶

شماره داخلی ۵۸۲۴/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۱/۹/۳۰۲/۳۴۵/ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۱/۱۳ - ۰۷:۳۷:۲۲

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	مدیر محترم داروخانه آموزشی دانشکده داروسازی جناب آقای دکتر محمد جواد خشنود		
۲	رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس		
۳	مسئول فنی محترم داروخانه ویژه		

موضوع اعلام لغو توقف توزیع آمپول بویپوکائین (برند مارکووار)

باسلام و احترام

به پیوست مکاتبه شماره ۱۱۶۵۹۶/۶۶۵ سازمان غذا و دارو به تاریخ ۲۶/۱۲/۱۴۰۳ مبنی بر اعلام لغو توقف توزیع آمپول بویپوکائین (برند: مارکووار) با مشخصات پیوست حضورتان ارسال می گردد.

لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی فراورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

مریم قربان پور - کارشناس امور دارویی

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۷۵

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک

Handwritten signature and notes in blue ink, including the name 'مریم قربان پور' and other illegible text.

شماره: ۶۶۵/۱۱۶۵۹۶

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۶ ۱۴:۲۶

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم



مدیرعامل محترم شرکت واریان فارمد

موضوع: اعلام لغو توقف توزیع آمپول بوپیوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت

۳۸۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۴-۳۸۲۳۰۱۸

با سلام و احترام:

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۱۱۵۳۴۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۲ در خصوص اعلام لغو توزیع آمپول بوپیوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۸۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۴-۳۸۲۳۰۱۸ نیز مشمول مفاد نامه مذکور می گردد.

لازم به تاکید است که لغو توقف توزیع، به هیچ وجه به معنای انکار، نقض یا تعدیل تکالیف و تعهدات قبلی شرکت در انجام مطالعات تکمیلی نمی باشد.

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

رونوشت:

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

شرکت های پخش سراسری توزیع دارو

جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: برای اقدام تیتک

سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری



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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

شماره: ۶۶۵/۱۱۵۳۴۱

تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۲ ۲۳:۴۱

پیوست: ندارد

جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت واریان فارمد

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

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 ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۱ پیوسته پس از انجام بررسی های جامع و دقیق، متعاقب برگزاری جلسات فنی متعدد با حضور متخصصین پزشکی و داروسازی 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 فرارماکوویزیلانس 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 عبداللہی 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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۱۰۴۹۷۱
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت واریان فارمد

موضوع: ** اعلام توقف توزیع آمپول بوپیوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۱ و ۳۸۲۳۰۰۱ و ۳۸۲۳۰۰۱۴

با سلام و احترام؛

پیرو نامه به شماره ۶۵۸/۲۹۰۰۹۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۴ و نامه به شماره ۶۵۸/۲۸۴۹۴۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ و نامه به شماره ۶۵۸/۲۷۲۱۲۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۱ و نامه شماره ۶۵۸/۲۵۶۵۱۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ و نامه شماره ۶۵۸/۲۵۰۰۶۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۴ و نامه شماره ۶۵۸/۲۰۶۶۷۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامتی در خصوص گزارش های متعدد و مشابه در خصوص شکایت از عوارض و عدم اثر بخشی آمپول تزریقی بوپیوکائین برند مارکووار تولید شده در آن شرکت به سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۰۱ مشمول توقف توزیع گردید. علیرغم اعلام نتایج قابل قبول آزمایشگاه های مرجع پیرو نامه شماره ۶۵۸/۶۱۴۶۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۶ برای سری های ساخت ۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۱ و ۳۸۲۳۰۰۱ اما به دلیل تکرار گزارش های شکایت، این سری ساخت ها و گزارش شکایت از سری های ساخت دیگر از جمله ۳۸۲۳۰۰۱ و ۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۱۴ پیرو نامه شماره ۶۵۸/۳۱۲۵۲۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۲ و پیرو نامه ۶۵۸/۳۱۹۳۶۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۵ در لیست توقف توزیع قرار می گیرد. ضروریست تا مشخص شدن وضعیت این سری ساخت ها بر اساس کارآزمایی بالینی در اسرع وقت نسبت به توقف توزیع اقدام لازم صورت گیرد.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی 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
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: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

