

فوریت سرد

تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۲۵ - ۱۵:۴۱:۴۹

شماره داخلی ۶۷۴۵۱۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۱/۲۵ - ۱۶:۰۴:۵۲

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۱۱/۲۵ - ۱۶:۰۴:۵۲

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

برای پیشگیری از مسمومیت با گاز مونوکسید کربن از شناساگر گاز مونوکسید کربن در منزل یا محیط کار استفاده کنید.

نام و سمت گیرنده

۳ روسای محترم کلیه بیمارستانهای دانشگاهی/ دولتی/ خیریه/ خصوصی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۴ روسای محترم کلیه شبکه های بهداشت و درمان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

۵ رئیس محترم سازمان نظام پزشکی فارس

۶ جناب آقای دکتر منفرد رئیس محترم انجمن داروسازان فارس

موضوع به روز رسانی هشدارهای ایمنی مصرف داروی روکورو نیوم

با سلام و احترام

به پیوست مکاتبات مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت سازمان غذا و دارو، شرکت داروئی بهستان دارو و نیز به روز رسانی هشدارهای ایمنی مصرف داروی روکورو نیوم شرکت سازنده، شامل احتمال وقوع بحران افزایش فشار خون در بیماران مبتلا به فئوکروموسیتومای تشخیص داده شده یا نهفته بدنبال مصرف روکورو نیوم، برای اطلاع رسانی به مجموعه تحت پوشش، خدمتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروستانی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

شماره: ۶۵۸/۸۰۹۰۳
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۱۳
پیوست: دارد
سرمایه گذاری برای تولید

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

موضوع: اطلاع رسانی هشدار ایمنی مصرف داروی روکورو نیوم

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۹۶۶۴۴ مورخ ۱۴۰۴/۱۱/۰۷ شرکت بهستان دارو در خصوص به روز رسانی هشدارهای ایمنی مصرف داروی روکورو نیوم (پیوست)، شامل احتمال وقوع بحران افزایش فشار خون در بیماران دارای تومور فتوکروموسیتومای تشخیص داده شده یا نهفته پس از مصرف داروی روکورو نیوم، مراتب جهت استحضار و اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر حاجی میرزایی سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره راهبری اسناد و مدارک



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

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Rocuronium

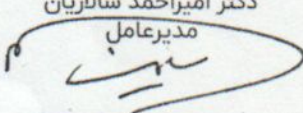
با سلام و احترام

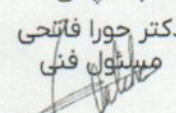
پیرو نامه شماره ۹۰۹۴۴/۱۳۱ مورخ ۱۴۰۴/۱۰/۲۱ شرکت بهستان دارو، به پیوست Safety Notification کمپانی MSD در خصوص فرآورده Rocuronium ارسال می گردد.

بر اساس این نامه، PSURSA (periodic safety update report single assessment) این فرآورده در وب سایت EMA با آدرس زیر منتشر شده است:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002656-202502>

پیشاپیش از بذل توجه شما صمیمانه سپاسگزار است.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس
دکتر جورا فاتحی
مسئول فنی

دکتر جورا فاتحی
۱۳۸۶

مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Rocuronium

با سلام و احترام

به پیوست نامه Safety Notification کمپانی MSD در خصوص فرآورده Rocuronium ارسال می گردد.
بر اساس صورتجلسه نشست کمیته PRAC مورخ ۲۷ تا ۳۰ اکتبر ۲۰۲۵، نتایج ارزیابی PSUR داروی Rocuronium به شرح زیر اعلام شده است.
بر اساس این ارزیابی، نسبت Risk/ Benefit دارو در اندیکاسیون های تایید شده بدون تغییر باقی مانده است. ولیکن توصیه به بروزرسانی SmPC و بروشور دارو جهت افزودن هشدار در خصوص hypertensive crisis در بیماران مبتلا به phaeochromocytoma و درج اطلاعات مربوط به واکنش های حساسیتی کمپلکس Sugammadex- Rocuronium شده است.
متعاقباً SmPC و بروشور بروزرسانی شده، به محض دریافت به آن سازمان محترم ارسال خواهد گردید.

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل
شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس
دکتر جورا فاتحی
مسئول فنی
دکتر جورا فاتحی