



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

روشن کردن پیک نیک در چادر مسافرتی و خودرو می تواند باعث مسمومیت با گاز مونوکسید کربن و مرگ گردد.

نام و سمت گیرنده

- ۲ روسای محترم کلیه بیمارستانها و درمانگاههای 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 میگلوستات

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 میگلوستات شرکت سازنده، شامل منع مصرف داروی مذکور در مادران شیرده یا اهداکنندگان شیر، به علت ترشح این دارو در شیر و بدنبال آن احتمال وقوع عوارض ناخواسته در شیرخوار، جهت اطلاع رسانی به مجموعه تحت پوشش، خدمتتان ارسال می گردد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدجواد خشنود معاون غذا و دارو

اقدام کننده

دکتر زیبا آقاملکی سروسناتی - کارشناس امور دارویی



اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۴۱

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک hsr@sums.ac.ir

شماره: ۶۵۸/۸۱۹۰۲
تاریخ: ۱۴۰۴/۱۱/۱۹
پیوست: دارد
سرمايه گذاري براي توليد

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

موضوع: اطلاع رسانی هشدار ایمنی مصرف داروی میگلوستات

با سلام و احترام:

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۹۷۵۸۲ مورخ ۱۴۰۴/۱۱/۱۲ شرکت بهستان دارو، در خصوص به روز رسانی هشدارهای ایمنی مصرف داروی میگلوستات (پیوست)، شامل منع مصرف داروی مذکور در دوران شیردهی به علت ترشح دارو در شیر و احتمال وقوع عوارض ناخواسته در شیرخوار، 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

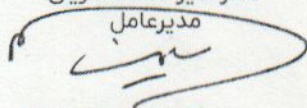
مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
موضوع: ارسال SSI در خصوص فرآورده Zavesca

با سلام و احترام

بدینوسیله به استحضار می‌رساند یک Significant Safety Issue (SSI) در خصوص داروی Zavesca (Miglustat) از سوی مرجع نظارتی دارو و سلامت برزیل (ANVISA) شناسایی و در تاریخ ۲۸ ژانویه ۲۰۲۶ به کمپانی Janssen ابلاغ شده است.
این SSI مربوط به لزوم درج منع مصرف دارو در دوران شیردهی مطابق مقررات جدید برچسب‌گذاری می‌باشد.
ANVISA درخواست درج عبارت هشدار مشخصی در خصوص خطرات احتمالی برای نوزاد در صورت مصرف دارو در این دوران را مطرح نموده است.
این درخواست با اطلاعات مندرج در Company Core Data Sheet و بروشور بیمار هم‌راستا می‌باشد.

با تشکر

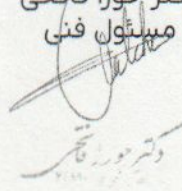
دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل



شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۴۱۷۷

با سپاس

دکتر حورا فاتحی
مسئول فنی



Ministry of Health & Medical Education
Iran

29 January 2026

Subject: Externally Identified Significant Safety Issue (SSI) Notification for Zavesca (Miglustat)

Abiding by the pharmacovigilance regulations in Iran, We, Johnson & Johnson, would like to notify your esteemed organization about the following externally identified Significant Safety Issue (SSI) for our product Zavesca (Miglustat).

- **Source/origin of important safety information:** Health Authority Query from ANIVSA (Brazil)
- **Date/time of receipt SSI by Johnson & Johnson:** 28 Jan 2026 - 10:00 am (Brazilian time) or 13:00 GMT
- **Summary of Significant Safety Issue:**

Contraindications: Include a phrase related to the incompatibility of the use of the drug during the breastfeeding or donation of human milk, as provided for in Article 11 (ii) of the RDC 770/2022 and alert phrase 109, as provided in Normative Instruction In No. 200/2022, ensuring alignment with the contraindication described in the patient leaflet.

ANVISA ask for the inclusion of the following phrase, in accordance with the new artwork and label regulations:

"This medication is contraindicated during breastfeeding or milk donation, as it may be excreted in human milk and can cause undesirable reactions in the baby. Your doctor or dentist should provide alternative options for your treatment or for the baby's feeding"

The Company Core Data Sheet states the following:

Breast-feeding

It is not known if TRADENAME is secreted in breast milk. TRADENAME should not be used during breast feeding (see *Non-Clinical Information - Reproductive Toxicology and Fertility*).

Please do not hesitate to contact me if you have any specific questions or concerns.

Sincerely,

Amani Ghadban

Country Safety Head, NEMA