



موضوع: ** اعلام توقف توزیع آمپول بویوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۲ 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 فراورده های های سلامت در خصوص گزارش های متعدد و مشابه در خصوص شکایت از عوارض و عدم اثر بخشی آمپول تزریقی بویوکائین برند مارکووار تولید شده در آن شرکت به سری ساخت های ۳۹۲۳۰۰۲ - ۳۹۲۳۰۰۵ - ۳۹۲۳۰۰۱۸ - ۳۹۲۳۰۰۱۳ - ۳۹۲۳۰۱۱ - ۳۹۲۳۰۱۰ - ۳۹۲۳۰۰۸ - ۳۹۲۳۰۰۶ - ۳۹۲۳۰۱۵ - ۳۹۲۳۰۱۷ - ۳۹۴۳۰۰۴ مشمول توقف توزیع گردید. علیرغم اعلام نتایج قابل قبول آزمایشگاه های مرجع پیرو نامه شماره ۶۵۸/۶۱۴۶۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۶ برای سری ساخت های ۳۹۲۳۰۱۰ - ۳۹۲۳۰۱۵ - ۳۹۲۳۰۰۱ و ۳۹۲۳۰۰۶ - ۳۹۲۳۰۰۸ اما به دلیل تکرار گزارش های شکایت، این سری ساخت ها و گزارش شکایت از سری ساخت های دیگر از جمله ۳۸۲۳۰۰۱ و ۳۸۲۳۰۱۸ و 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 عبداللہی 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 نازلا یوسفی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir <https://fda.gov.ir>
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳