

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 ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۰۶ 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 فارماکوویژیلا نس 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 عبداللّهی 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

