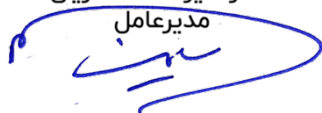


مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور  
مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Pregabalin

با سلام و احترام

به پیوست Safety Notification دریافت شده از کمپانی Viatris در خصوص فرآورده Pregabalin ارسال می گردد. بر اساس این نامه، سازمان TGA استرالیا به دنبال درخواست اولیه Swissmedic در خصوص عوارض کبد و مجاری صفراوی، خواستار به روزرسانی بخش ۴.۸ اطلاعات محصول Pregabalin و درج عوارض jaundice، hepatitis و liver failure شده است. اگرچه شرکت Viatris پس از بررسی داده های کارآزمایی بالینی، منابع علمی و داده های پس از عرضه دارو طی بازه 1 Sep 2026 تا 31 Dec 2025 شواهد کافی برای تغییر برچسب مشاهده نکرده است، لیکن TGA بر انجام این به روزرسانی تأکید نموده است. به همین جهت هرگونه اقدام مقرراتی مطابق رویه های جاری و بر اساس تأیید کشور مرجع انجام خواهد شد.

با تشکر

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

با تشکر

دکتر سیده فائزه صمیمی  
مسئول فنی  
  
دکتر سیده فائزه صمیمی  
داروساز  
نظام پزشکی: د-۲۴۹۱۸۰