

مدیر کل محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ارسال Safety Notification در خصوص فرآورده Latanoprost

با سلام و احترام

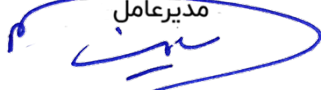
به پیوست Safety Notification دریافت شده از کمپانی Viatris در خصوص فرآورده Latanoprost ارسال می گردد.

بر اساس این نامه، EMA/Lead Member State با بررسی موارد منتشر شده و داده های پایگاه های اطلاعاتی، شواهدی از احتمال ارتباط مصرف لاتانوپروست با بروز یا عود سوراخ ماکولا شناسایی کرده است. بر پایه گزارش ۱۵ مورد جدی، شامل یک مورد با ارتباط محتمل (probable) و هشت مورد با ارتباط ممکن (possible)، این احتمال مطرح شده است که لاتانوپروست ممکن است با ایجاد یا عود سوراخ های ماکولا مرتبط باشد.

همچنین از کلیه دارندگان پروانه ساخت محصولات حاوی لاتانوپروست درخواست شده است بازبینی تجمعی عوارض مهم شامل سوراخ ماکولا، پارگی ماکولا و پارگی شبکیه را جهت ارائه در PSUR بعدی (DLP: 30/04/2028) انجام دهند.

مراتب جهت استحضار به حضور ارسال می گردد.

با تشکر

دکتر امیراحمد سالاریان
مدیرعامل

شرکت بهستان دارو
(سهامی خاص)
شماره ثبت ۱۷۶۱۷۷

با تشکر

دکتر سیده فائزه صمیمی
مسئول فنی

دکتر سیده فائزه صمیمی
داروساز
نظام پزشکی: ۲۴۹۹۸۰