



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی البرز  
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۲۳  
شماره: ۱۴۰۳/ص/۲۰/۱۴۷۷۱  
پیوست: دارد

قرآن، دانشگاه و انتظار (هفته قرآن و دانشگاه)

معاونت محترم درمان دانشگاه علوم پزشکی البرز

معاونت محترم بهداشت دانشگاه علوم پزشکی البرز

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان .....

ریاست محترم مرکز آموزشی درمانی/بیمارستان.....

ریاست محترم سازمان نظام پزشکی شهرستان کرج

ریاست محترم انجمن داروسازان استان البرز

دبیرخانه سازمان نظام پزشکی کرج  
شماره: ۱۴۰۳/۲۱۸۲  
تاریخ: ۱۴۰۳/۸/۳۰

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی رویواکالین

با سلام و احترام؛

با عنایت به نامه شماره ۶۵۸/۷۸۷۹۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۶ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی رویواکالین هیدروکلراید شامل افزودن عارضه شوک آنافیلاکتیک در خلاصه مشخصات فرآورده، فایل پیوست جهت استحضار و اطلاع رسانی مقتضی به حضور ایفاد می گردد.



اطلاعات عمومی  
اطمینان رسانی  
۲۹۵

نامه فوق بدون مهر فاقد اعتبار می باشد

آدرس: بلوار جمهوری شمالی، جنب زیر گذر پل شهدای روحانی، خیابان مسلم ابن عقیل غربی تلفن: ۳۴۲۱۱۱۴۱ شماره: ۳۴۲۱۱۱۵۱  
www.abzums.ac.ir - info@abzums.ac.ir

مهر

شماره: ۶۵۸/۷۸۷۹۶

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۶

پیوست: دارد

جهش تولید با مشارکت مردم



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

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

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی رویوآکابین - معاونتهای غذا و داروی سراسر کشور

با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۲۰۶/۵۳۵۸۷ مورخ ۱۴۰۳/۷/۲۵ شرکت سینا پیشگام دارو نوین به استحضار می رساند، به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی رویوآکابین هیدروکلراید، در خلاصه مشخصات فرآورده (SPC) در بخش مربوط به واکنش های حساسیتی تهدید کننده حیات، شامل افزودن عارضه شوک آنافیلاکتیک با شیوع نادر (۱ تا ۱۰ نفر در هر ۱۰۰۰۰ نفر مصرف کننده فرآورده مذکور) (پیوست) انجام شده است.

خواهشمند است دستور فرمایید، اطلاع رسانی به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت به نحو مقتضی صورت پذیرد.

دکتر زهرا جهانگرد

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای دکتر سید هاشم دریاباری سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل-جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر غلامحسین صادقیان سرپرست محترم دفتر ریاست سازمان غذا و دارو-جهت استحضار و دستور بارگذاری خبر در بولتن  
خبری دفتر متبوع بر روی تارنمای سازمان



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

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۷/۲۵  
شماره: ۱۴۰۳/پ/ص/۲۰۷۷  
درد: دارد

سینا  
پیشگام  
دارو نوین



جناب آقای دکتر صادقیان

مدیر کل محترم اداره نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل

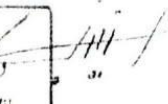
موضوع: اداره نظارت و پایش فرآورده های سلامت / اعلام تغییر و به روز رسانی در SPC

داروی Ropivacaina

با سلام

احتراما SPC به روز رسانی شده داروی Ropivacaine Hydrochloride به پیوست تقدیم حضور می گردد مطابق با declaration پیوست و با توجه به نتایج جدید PSUR فرآورده Reference بخش مربوط به عارضه شوک آنافیلاکسی به روز رسانی گردیده است. مراتب جهت استحضار تقدیم می گردد.

دکتر زینب خان سفید  
مسئول فنی

  
دکتر زینب خان سفید  
نظام پزشکی: د-۱۸۰۸۹

دکتر ناصر عرب

مدیر عامل

  
  
سینا پیشگام دارو نوین

تهران، خیابان کارگر شمالی، تقاطع اتوبان شهید گمنام، خیابان چهارم، پلاک ۳۸  
www.sinapishgamdarou.com کدپستی: ۱۴۱۳۶۹۴۱۶۳۰

تلفن: ۰۲۱ ۸۸۶۳۰۱۷۵ - ۶  
info@sinapishgamdarou.com

**Annex I**

**Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)**

### **Scientific conclusions**

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSUR(s) for ropivacaine, the scientific conclusions are as follows:

In view of available data on anaphylactic shock from spontaneous reports including 3 cases with possible causality, and a probable/ likely case described in literature, and that anaphylactic shock can be part of an allergic reaction/ anaphylactic reaction which is already labelled in the product information and a known risk for ropivacaine, the Lead Member State considers a causal relationship between ropivacaine and anaphylactic shock is at least a reasonable possibility. The Lead Member State concluded that the product information of products containing ropivacaine should be amended accordingly.

The CMDh agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

### **Grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)**

On the basis of the scientific conclusions for ropivacaine the CMDh is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing ropivacaine is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

The CMDh reaches the position that the marketing authorisation(s) of products in the scope of this single PSUR assessment should be varied. To the extent that additional medicinal products containing ropivacaine are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that the concerned Member States and applicant/marketing authorisation holders take due consideration of this CMDh position.

**Annex II**

**Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal product(s)**

**Amendments to be included in the relevant sections of the Product Information** (new text **underlined and in bold**, deleted text strike-through)

#### **Summary of Product Characteristics**

- Section 4.8

The following adverse reaction(s) should be amended under the SOC Immune system disorders with a frequency rare:

Allergic reactions (anaphylactic reactions, **anaphylactic shock**, angioneurotic oedema and urticaria)

#### **Package Leaflet**

- PIL Section 4:

Important side effects to look out for:

Sudden life-threatening allergic reactions (such as anaphylaxis, **including anaphylactic shock**) are rare, affecting 1 to 10 users in 10,000. Possible symptoms include sudden onset of rash, itching or lumpy rash (hives); swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body; ~~and~~ shortness of breath, wheezing or difficulty breathing; **a feeling of loss of consciousness**. If you think that [product name] is causing an allergic reaction, tell your doctor immediately.

**Annex III**  
**Timetable for the implementation of this position**



**Timetable for the implementation of this position**

Adoption of CMDh position:	May 2023 CMDh meeting
Transmission to National Competent Authorities of the translations of the annexes to the position:	9 July 2023
Implementation of the position by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder):	7 September 2023