

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 روپیواکایین - 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 روپیواکایین 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
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری

