

شماره: ۶۵۸/۷۸۷۹۶  
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۸/۱۶  
پیوست: دارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## 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 ۱۴۰۳/۷/۲۵ مورخ ۲۰۶/۵۳۵۸۷ شرکت سینا پیشگام دارو نوین به استحضار می رساند، به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی روپیواکایین هیدروکلراید، در خلاصه مشخصات فراورده (SPC) در بخش مربوط به واکنش های حساسیتی تهدید کننده حیات، شامل افزودن عارضه شوک آنافیلاکتیک با شیوع نادر (۱۰۰۰۰ نفر در هر ۱۰ تا ۱۱۰ نفر) مصرف کننده فراورده 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 فرآوردهای 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 دربولتن  
خبری دفتر متبع بر روی تارنمای سازمان

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نامبر: 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

