

شماره : ۱۱۲/۸۴/۱۵۷۳۸.....پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۱۱/۲۹.....

ساعت : ۹:۰۰:۰۰.....

پیوست :ندارد.

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیر محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستان (کلیه شبکه ها)

روسای محترم مراکز آموزشی درمانی / بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

روسای محترم بیمارستان های خصوصی، خیریه و وابسته با سازمان ها و نهادها

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۶۶۵/۱۰۵۴۱۷ مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۲۳ مدیر محترم کل امور دارو و مواد تحت کنترل در خصوص

توقف فروش و عدم توزیع ۹ مورد گزارش عوارض جانبی ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد شرکت Avenil

با سری ساخت های مشروحه زیر جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم حضورتان ارسال می گردد.

SO242030T141 -۱

SO242030T151 -۲

SO242007A371 -۳

SO242007A361 -۴

SO242006A311 -۵

SO242031T211 -۶

SO242031T221 -۷

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر رجالی مدیر محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر خورش معاون محترم درمان جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر ایرج رئیس محترم دانشکده پزشکی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر مصطفوی رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و دستور اقدام لازم

جناب آقای دکتر جنگی مدیر محترم آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان

هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار HIS مراکز درمانی تحت پوشش

جناب آقای دکتر آذربایجانی ریاست محترم انجمن داروسازان استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر کاشفی رئیس محترم شورای هماهنگی نظام پزشکی های استان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

جناب آقای دکتر سلطانی رئیس محترم انجمن شرکتهای پخش استان اصفهان جهت استحضار و اطلاع رسانی لازم

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو

کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۰۳۱-۳۶۵۴۷۹۹۳ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir

<http://fdo.mui.ac.ir>

شماره : ۱۱۲/۸۴/۱۵۷۳۸.....پ

تاریخ : ۱۴۰۳/۱۱/۲۹.....

ساعت : ۹:۰۰ تا ۱۰:۰۰.....

پیوست : ندارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

جناب آقای دکتر صادقی دینانی رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای دکتر زمانی سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جهت استحضار و اقدام لازم

جناب آقای مهندس جوانمردی مدیر محترم شرکت رایانه کارا جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار کارا در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای مهندس کریمی مدیر محترم شرکت پیام طب و دانش صفاهان جهت استحضار، فعال سازی و بارگذاری اعلان هشدار ریکال های دارویی در نرم افزار آنیسون در مراکز دارویی تحت پوشش

جناب آقای فرزین مسئول محترم روابط عمومی معاونت غذا و دارو جهت بارگذاری در صفحه اصلی سایت معاونت

مدیرعامل محترم شرکت اسپاد فارمد دارو

موضوع: ****توقف فروش** عطف به ۹ مورد گزارش عوارض ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز ۲ درصد**

با سلام و احترام؛

با توجه به گزارش رسیده از دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، تعداد ۹ مورد عوارض جانبی چشمی مربوط به مصرف فرآورده **Avenil** (ژل داخل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز ۲ درصد) در بیمارستان لبافی نژاد ساخت آن شرکت به شماره سری ساخت های مشروحه زیر، مقتضی است ضمن بررسی موضوع، تا اطلاع بعدی هرگونه توزیع و فروش فرآورده مذکور متوقف و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

هم چنین لازم است مدیریت، مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت آن شرکت در اسرع وقت با مستندات لازم به اداره ملزومات مراجعه نمایند.

۱- SO242030T151

۲- SO242030T141

۳- SO242007A371

۴- SO242007A361

۵- SO242006A311

۶- SO242031T211

۷- SO242031T221

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام لازم
سرکار خانم زهرا کرمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری
مدیران عامل محترم کلیه شرکت های پخش سراسری فرآورده های سلامت محور



شماره: ۶۶۵/۱۰۵۴۱۷
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۲۳
پیوست: ندارد
جهش تولید با مشارکت مردم

مدیرعامل محترم شرکت اسپاد فارمد دارو

موضوع: **توقف فروش** عطف به ۹ مورد گزارش عوارض ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز ۲ درصد

با سلام و احترام:

با توجه به گزارش رسیده از دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، تعداد ۹ مورد عوارض جانبی چشمی مربوط به مصرف فرآورده Avenil (ژل داخل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولوز ۲ درصد) در بیمارستان لبافی نژاد ساخت آن شرکت به شماره سری ساخت های مشروحه زیر، مقتضی است ضمن بررسی موضوع، تا اطلاع بعدی هرگونه توزیع و فروش فرآورده مذکور متوقف و نتیجه به این اداره کل اعلام گردد.

هم چنین لازم است مدیریت، مسئول فنی و مدیر کنترل کیفیت آن شرکت در اسرع وقت با مستندات لازم به اداره ملزومات مراجعه نمایند.

SO242030T151 -۱

SO242030T141 -۲

SO242007A371 -۳

SO242007A361 -۴

SO242006A311 -۵

SO242031T211 -۶

SO242031T221 -۷

دکتر اکبر عبداللہی اصل
مدیر کل امور کار و مواد تحت کنترل

لطفاً شرکت های ذیل نیز بوزارت ارسال گردد

دکتر اکبر عبداللہی اصل
۲۳ آذر ۱۴۰۳

رونوشت: ۱
مد

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت اطلاع و اقدام لازم

دکتر پرویزی



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۲۷۰۰۰ شماره: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> info@fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

جناب آقای دکتر عبدالهی اصل
مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل

موضوع: ۹ مورد گزارش عوارض جدی ژل چشمی هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد شرکت اسپاد فارمدارو برند آنیل از بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران
با سلام و احترام؛

عطف به نامه شماره ۱۰۰۰/۳۳۴۱۵۶/د مورخ ۱۴۰۳/۱۱/۱۶ معاونت غذا و دارو شهید بهشتی به استحضار می‌رساند، ۹ مورد گزارش مبنی بر عوارض جدی ژل هیدروکسی پروپیل متیل سلولز ۲ درصد شرکت اسپاد فارمدارو با نام تجاری Avenile با شماره‌های سری ساخت SO242006A311-SO242007A361-SO242007A371-SO242030T141-SO242030T151-SO242031T211-SO242031T221 از بیمارستان شهید لبافی نژاد تهران به شرح جدول ذیل دریافت نموده است:

ردیف	شماره ثبت گزارش	مشخصات بیمار	عارضه	اقدام درمانی	سرانجام عارضه
۱	۹۶۷۲۱	آقای ۶۲ ساله	آندوفتالمیت	ویترکتومی	بهبودی
۲	۹۶۷۲۵	آقای ۶۰ ساله	آندوفتالمیت	ویترکتومی	بهبودی
۳	۹۶۷۲۸	آقای ۵۵ ساله	آندوفتالمیت	ویترکتومی	بهبودی
۴	۹۶۷۳۰	آقای ۶۰ ساله	آندوفتالمیت	ویترکتومی	بهبودی
۵	۹۶۷۳۱	خانم ۶۶ ساله	آندوفتالمیت	فیکو	بهبودی
۶	۹۶۷۳۳	خانم ۶۶ ساله	آندوفتالمیت	ویترکتومی	بهبودی
۷	۹۶۷۴۴	آقای ۷۴ ساله	التهاب چشم	آنتی بیوتیک درمانی	بهبودی
۸	۹۶۷۴۷	آقای ۵۲ ساله	آندوفتالمیت	فیکو	بهبودی
۹	۹۶۷۵۰	آقای ۶۴ ساله	آندوفتالمیت	فیکو	بهبودی

بنابر نظر پزشکان معالج، در شرح پیوست نامه فوق، عوارض ایجاد شده در بیماران تحت عمل کاتاراکت، متعاقب مصرف سری ساخت‌های اخیر فرآورده مذکور افزایش معناداری داشته است.

مراتب جهت استحضار و دستور لازم خدمتتان ارسال می‌گردد.

دکتر نازیلا یوسفی

سرپرست دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

