

### مدیرعامل محترم شرکت واریان فارمد

موضوع: \* اعلام توقف توزیع آمپول بویوکائین (برند: مارکووار) سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۳-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۰۸  
۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۴-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۱۸ و ۳۸۲۳۰۰۱ و ۳۸۲۳۰۱۴

با سلام و احترام؛

پیرو نامه به شماره ۶۵۸/۲۹۰۰۹۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۱۴ و نامه به شماره ۶۵۸/۲۸۴۹۴۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۵ و نامه به شماره ۶۵۸/۲۷۲۱۲۹ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۱۱ و نامه شماره ۶۵۸/۲۵۶۵۱۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۰ و نامه شماره ۶۵۸/۲۵۰۰۶۶ مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۴ و نامه شماره ۶۵۸/۲۰۶۶۷۳ مورخ ۱۴۰۳/۰۲/۲۵ سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامتی در خصوص گزارش های متعدد و مشابه در خصوص شکایت از عوارض و عدم اثر بخشی آمپول تزریقی بویوکائین برند مارکووار تولید شده در آن شرکت به سری های ساخت ۳۹۲۳۰۰۲-۳۹۲۳۰۰۵-۳۹۲۳۰۱۸-۳۹۲۳۰۱۱-۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۰۸-۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۱۷-۳۹۲۳۰۰۴ مشمول توقف توزیع گردید. علیرغم اعلام نتایج قابل قبول آزمایشگاه های مرجع پیرو نامه شماره ۶۶۵/۶۱۴۶۴ مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۲۶ برای سری های ساخت ۳۹۲۳۰۱۰-۳۹۲۳۰۱۵-۳۹۲۳۰۰۱-۳۹۲۳۰۱۱ و ۳۹۲۳۰۰۶-۳۹۲۳۰۰۸ اما به دلیل تکرار گزارش های شکایت، این سری ساخت ها و گزارش شکایت از سری های ساخت دیگر از جمله ۳۸۲۳۰۰۱ و ۳۹۲۳۰۱۴ و ۳۸۲۳۰۱۸ پیرو نامه شماره ۶۵۸/۳۱۲۵۲۱ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۲ و پیرو نامه ۶۵۸/۳۱۹۳۶۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۱۵ در لیست توقف توزیع قرار می گیرد. ضروریست تا مشخص شدن وضعیت این سری ساخت ها بر اساس کارآزمایی بالینی در اسرع وقت نسبت به توقف توزیع اقدام لازم صورت گیرد.

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

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور  
مدیرعامل محترم شرکت های پخش سراسری توزیع دارو  
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر فناوری اطلاعات و سامانه های سلامت: جهت اقدام تیتک  
سرکار خانم دکتر نازیلا یوسفی سرپرست محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

