

شماره: ۶۶۵/۳۹۸۴۹  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹  
پیوست: ندارد



مدیرعامل محترم شرکت داروسازی اوه سینا  
مدیرعامل محترم شرکت فارما شیمی  
مدیرعامل محترم شرکت لابراتوارهای رازک  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روز دارو  
مدیرعامل محترم شرکت سجاد داروی شرق  
مدیرعامل محترم شرکت آرنایا دانش  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی سامی ساز  
مدیرعامل محترم شرکت کارخانجات داروپخش  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی ابوریحان  
مدیرعامل محترم شرکت مهبان دارو  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی روناک  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی آنی درمان  
مدیرعامل محترم شرکت دارو سازی خوارزمی  
مدیرعامل محترم شرکت آوست دارو  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی کوثر  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی تهران شیمی  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی اکسیر  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی تهران دارو  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی البرز دارو  
مدیرعامل محترم شرکت دارو سازی رها  
اصفهان  
مدیرعامل محترم شرکت کی بی سی  
مدیرعامل محترم شرکت شفایاب گستر  
مدیرعامل محترم شرکت کیمیا سلامت ایرانیان  
مدیرعامل محترم شرکت تجرا دارو  
مدیرعامل محترم شرکت کوبل دارو  
مدیرعامل محترم شرکت داروسازی مداوا  
مدیرعامل محترم شرکت بهستان دارو  
مدیرعامل محترم شرکت ایران دارو

موضوع: بروزسانی ایمنی فراورده Bisoprolol fumarate

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۶۵/۳۹۸۴۹

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

پیوست: ندارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



با سلام و احترام؛

براساس ارزیابی های انجام شده درخصوص *Safety Variation* فرآورده *Bisoprolol fumarate* توسط شرکت *Merck*، آنژیوادم، واکنش های مربوط به آنژیوادم و واکنش های شبه حساسیت مانند خارش، راش و برافروختگی و واکنش های آلرژیک شدید در نواحی صورت، گردن، زبان، دهان یا گلو و سخت شدن تنفس به عنوان عوارض جانبی نادر مصرف *Bisoprolol* معرفی گردید. بر همین اساس، احتمال افزایش حساسیت به آلرژن ها و شدت واکنش های آنافیلاکتیک به دنبال مصرف داروی بیروپرولول، و لزوم احتیاط بیشتر در مصرف فرآورده مذکور و درج حساسیت مفرط (خارش، برافروختگی و راش) به عنوان واکنش نامطلوب داروی مذکور در اطلاعات ایمنی فرآورده *Bisoprolol* ساخت آن شرکت آورده شده است.

با توجه به تغییرات ایجاد شده در *SmPC* فرآورده فوق، لازم است درخصوص به روز رسانی بروشور و راهنمای مصرف بیمار فرآورده های *Bisoprolol fumarate* آن شرکت اقدام لازم صورت گرفته و موارد به اطلاع این اداره کل رسانده شود.

مطالب بالا جهت اطلاع و اقدام مقتضی اعلام می گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به مراکز تحت نظارت

معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به مراکز تحت نظارت

مدیرعامل محترم شرکت اکتورکو

سرکار خانم دکتر نصر رئیس اداره ثبت و صدور پروانه

جناب آقای دکتر واشقانی فراهانی سرپرست اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی

جناب آقای موجبی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳