

شماره ۵/۶۶۵/۱۱۷۷۱
تاریخ ۱۳۹۳/۰۶/۱۷
سوت ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص داروی الوئوفکت

سلام علیکم؛

با احترام با توجه به دریافت چند مورد شکایت از حلالیت نامناسب و عدم اثربخشی داروی الوئوفکت ساخت شرکت Lyomark آلمان، از سوی بیمارستان های کودکان، به اطلاع می رساند:

- ۱) اندیکاسیون اصلی دارو پیشگیری RDS است و نباید در استفاده از آن برای نوزاد مبتلا به RDS انتظار حصول نتایج درمانی (آنگونه که در کوروسورف دیده می شود) داشت.
- ۲) دارو به صورت پودر لیوفیلیزه بوده و لازم است مطابق دستورالعمل آماده سازی، پس از افزودن حلال مناسب حداقل ۵ بار از طریق سرنگ به داخل ویال فرستاده و مجدداً "برگردانده شود. لازم به ذکر است نگهداری دارو نیاز به یخچال نداشته و لذا نگهداری در یخچال موجب کندی شدن فرایند حلالیت دارو خواهد شد.
- ۳) آخرین محموله وارد شده به کشور از داروی فوق مورد نمونه برداری و آزمایش قرار گرفته که مطابق نامه شماره ۹۷/۱۱۰۹۵/د مورخ ۹۳/۶/۹ مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو به لحاظ آزمایشات انجام شده قابل قبول می باشد.

مقرر فرمایید اطلاع رسانی مناسب در این خصوص به مراکز تحت پوشش به عمل آید./

دکتر مهدی پیر صالحی
مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
از طرف
معاون فنی دکتر مصطفی کریمی