

شماره: ۶۶۵/۲۰۲۲۷  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۱  
پیوست: ندارد



## مدیر عامل محترم شرکت بهستان دارو

موضوع: اعلام وصول Safety notification شرکت AMGEN درباره فراورده Prolia

با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۴۰۱/۱۰/۱۳۶۸ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۰۹ آن شرکت، بدینوسیله دریافت نامه مورخ ۲۴ می ۲۰۲۲ شرکت Amgen درباره اطلاعیه منتشرشده در وب سایت Mhra مبنی بر "منع مصرف قرص دنوزومب 60mg (Prolia) در بیماران زیر ۱۸ سال به دلیل خطر هیپرکلسمی جدی" را به اطلاع می رساند.

با توجه اعلام بعمل آمده در نامه شرکت Amgen در خصوص ارائه این تغییر اطلاعات ایمنی (Safety Variation) و بروشور بروزرسانی شده فراورده Prolia به سازمان غذا و دارو ایران در سه ماهه سوم سال جاری میلادی، لازم است پیگیری های لازم در این زمینه توسط شرکت بهستان دارو انجام شود.

دکتر حمیدرضا اینانلو  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
از طرف  
دکتر سعداله پرویزی

رونوشت :

رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک سرکار خانم دکتر فخرزاده  
سرپرست اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی جناب آقای دکتر واشقانی فراهانی  
متصدی امور دفتری جناب آقای موجهی  
معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به  
مجموعه های ذیربط  
معاون محترم غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و اطلاع رسانی به مجموعه  
های ذیربط

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

نمبر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

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