



شماره: ۶۶۴/۱۴۸۹
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
پیوست: ندارد
مهار تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: جایگزینی نخ های جراحی جذبی مصنوعی با نخ های جراحی جذبی طبیعی

با سلام و احترام؛

با عنایت به ضرورت ارتقا فرآیندهای درمانی به استحضار می رساند، روند استفاده از نخهای بخیه جذبی طبیعی (نخ جراحی کت گوت پلین و کت گوت کرومیک) که منشاء آن بافت حیوانی میباشد با توجه به عدم امکان پایش کامل و کنترل تمامی فرآیندهای تولید محصولات از جمله ریسک بالای انتقال عفونت و ویروس از دام به انسان، نبود زیر ساختهای مناسب و غیره که جزو فرآیند و ماهیت ذاتی و اجتناب ناپذیر آن کالا می باشد، در دنیا رو به کاهش و منسوخ شدن می باشد. شایان ذکر است با توجه به سیاستهای سازمان غذا و دارو و در راستای استفاده از محصولات ایمن و دارای حداقل ریسک استفاده برای بیماران، نخهای جراحی جذبی مصنوعی مانند **PGA** و **PGCL** و غیره (که دارای تولیدکننده داخلی نیز میباشد) به عنوان محصول جایگزین با عملکرد بهتر می تواند مورد استفاده قرار گیرد و در این راستا و بمنظور حمایت از تولید داخلی و جلوگیری از ایجاد وقفه در عملهای جراحی مراکز درمانی و ارائه خدمات به مصرف کننده و نیز فراهم نمودن بستر مناسب جهت جایگزینی آن محصولات با نخ های جراحی جذبی مصنوعی (**PGA** و **PGCL** و ...) ، مجوزهای شرکتهای تولیدکننده کالاهای نخهای بخیه جذبی طبیعی (نخ جراحی کت گوت پلین و کت گوت کرومیک) صرفاً در بازه زمانی محدود (حداکثر تا پایان سال جاری) دارای اعتبار می باشند و غیرقابل تمدید میباشد. لذا با عنایت به مطالب پیشگفت، مقتضی است دستور فرمایید، تمهیدات لازم در راستای جایگزینی "نخهای جراحی جذبی مصنوعی" با نخ جراحی طبیعی "کت گوت پلین و کت گوت کرومیک" در مراکز درمانی مصرف کننده تحت پوشش اندیشیده شده و نخ های جایگزین مورد استفاده قرار گیرد.

دکتر جلال غفارزاده
سرپرست اداره کل امور تجهیزات
و ملزومات پزشکی

رونوشت:

جناب آقای موجبی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: 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