



Meslektaşlarımızın Dikkatine....

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce Birliğimize gönderilen yazılarda, Bakanlıkça yapılan inceleme ve analizler sonucu "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince geri çekme işlemi uygulanmasına karar verilen ürünlerle ilgili bilgiler aşağıda yer almaktadır.

Meslektaşlarımızın, stoklarında bulunan söz konusu ürünleri ilgili depolara veya ruhsat sahibi firmaya iade etmeleri gerekmektedir.

Malzeme Adı:

- 1) Steril Krome Katgüt USP 2/0 Metrik 3,5
- 2) Steril Atravmatik Krome Katgüt USPI Metrik 5
- 3) Steril Cerrahi İpek İplik USPO Metrik 3,5

Ruhsat sahibi ve üretici firma:

Orhan Boz Tıbbi Malzeme A.Ş.

Seri No:

- 1) 611048 (11.96-11.2001)
- 2) 707030 (7.2002)
- 3) 709039 (-9-2002)

Gerekçe: 1 ve 3 nolu malzemenin çap ölçümleri, 2 nolu malzemenin çap ölçümleri ve kopma dayanımı testi sonucunda farmakope limitleri dışında olması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15.9.1998 tarih ve 38336 sayılı yazıları)

Ürün adı:

Famodin 20 mg. ve Famodin 40 mg tablet

Ruhsat sahibi ve üretici firma:

İlsan İlaç ve Ham. San.A.Ş.

Seri No:

Famodin 20 mg 804015
(4.98-4.2001), 709025 (9.97-9.2000)
Famodin 40 mg 804029 (4.98-4.2001)

Gerekçe: Numunelerin miktar tayini sonuçlarının değişiklik göstermesi ve bulunan sonuçların limitlerin dışında kalması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 6 Ekim 1998 tarih, 41521 sayılı yazıları)

Malzeme adı:

Steril normal katgüt USP 2/0 EP 3-5

Ruhsat sahibi ve üretici firma:

Mediplast San. ve Tic.A.Ş.

Seri no: 01/5-98-5.2003)

Gerekçe makaraya sarılı katgüt ipliklerin yer yer kırılma ve renk değişikliği göstermesi, aynı kutu içinde yer alan değişik paketlerdeki katgüt numunelerinin bir kısmının sarı bir kısmının ise kahverengi olmasından dolayı paketler arasında farklılıklar bulunduğu tespit edilmesi.

Uygulanan işlem: 2.sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15 Eylül 1998 tarih, 38327 sayılı yazıları)

Malzemenin adı:

- 1) Steril Chromic Katgüt USP1 Metrik 5
- 2) Steril Atravmatik Krome Katgüt USPI Metrik 5
- 3) Steril Normal Katgüt USP2/0 Metrik 3,5
- 4) Steril Normal Katgüt USP 2/0 Metrik 3,5

Ruhsat sahibi ve üretici firma:

Medeks İth. İhr.Müm. Tic.A.Ş.

Seri no:

- 1) 2.0088 (12.97-12.202)
- 2) 2.0083 (7.97-7.2002)
- 3) 1.0088 (12.97-12.2002)
- 4) 1.0083 (07.97.07.2002)

Gerekçe:

- 1) Çap ölçümleri ve kopma dayanımı test sonucu,
- 2) Çap ölçümleri,
- 3) Kopma dayanımı test sonucu,
- 4) Kopma dayanımı test sonucunun, farmakope limitlerinin dışında olması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 15 Eylül 1998 tarih ve 38331 sayılı yazıları)



Ürün Adı:*Mesulid 100 mg Tablet***Ruhsat sahibi ve Üretici Firma:***Pfizer İlaçları A.Ş.***Seri No:***005(3.98.3.2000) ve 009 (5.98.5.2000)*

Gerekçe: *Paketlerin tüm vasıfları itibarıyla (görünüş, çap, kalınlık, ağırlık, etken madde miktarı vb) uygun bulunmayan birer tablet içermesi .*

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 24 Eylül 1998 tarih, 39673 sayılı yazıları***Ürünün Adı:***Tardyferon Depo Draje***Ruhsat sahibi: Pierre Fabre İlaç A.Ş.***Üretici firma: Bayer İlaç Fb. A.Ş.***Seri no: 7E011 (10.97/10.02)**

Gerekçe: *Numunenin görünüş özellikleri, ortalama draje ağırlığı ve dissolüsyon test sonuçlarının limitlerin dışında olması.*

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 12.10.1998 tarih, 43413 sayılı yazıları)***Ürün Adı:***Papatya Hidrofil Pamuk***Ruhsat sahibi ve üretici firma:***Özteks Tekstil San. ve Tic.Ltd.Şti.***Seri No: DZR 801**

Gerekçe: *TS 4786'ya göre numunede yapılan inceleme ve analizler sonucu;*

1) *Tespit edilen toprak miktarının limitlerin üzerinde bulunması,*

2) *Optik beyazlatıcı testinde ve açılan ruloların bazı kısımlarında yoğun olarak optik beyazlatıcı tespit edilmesi,*

3) *Optik beyazlatıcı test sonuçları dikkate alınarak yapılan yüzey aktif madde miktarı testinde ve açılan ruloların bazı kısımlarında tespit edilen yüzey aktif maddenin limitlerin üzerinde olması*

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 30.9.1998 tarih, 40634 sayılı yazıları)

Malzemenin Adı:*Lale Hidrofil Pamuk***Ruhsat sahibi ve üretici firma:***Adil Boz Tekstil San.Tic.A.Ş.***Seri no: 805020 (i.t. Mayıs 98)****Gerekçe:**

1) *Numunede yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre; görünüş (renk), tohum, toprak miktarı yönünden ve optik beyazlatıcı içermesi nedeniyle 4786 sayılı Hidrofil Pamuk Standardına ve Avrupa Farmakopesi 1997'ye uygun bulunmaması,*

2) *Ambalaj üzerindeki etiket kaldırıldığında; Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 17.7.1996 tarih, 24660 sayılı yazısıyla geri çekme işlemi uygulanan seriye ait ambalajların kullanıldığının tespit edilmesi (ciddi Grup hatası),*

3) *Serinin homojen olmaması*

Uygulanan işlem 2. Sınıf geri çekme.

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 13 Ekim 1998 tarih, 42468 sayılı yazıları)

Akrep ve yılan serumlarının immün serum kapsamında değerlendirilemeyeceği bildirildi

(Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü'nün 13.10.1998 tarih, 17885 sayılı cevabi yazıları)

Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü'nün 16.7.1998 tarih ve 31.3737.B.01.014 sayılı yazımız ile resmi kurumlarca akrep ve yılan serumlarının 1998 Mali Yılı Bütçe Uygulama Talimatı'nın "8-Reçetelerin Düzenlenme-

sine İlişkin Esaslar" bölümünün f- maddesi kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceği konusuna açıklık getirilmesi hususunda görüş istenmiştir.

Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel

Müdürlüğü'nün 13.10.1998 tarih, 17885 sayılı cevabi yazısı ile, akrep ve yılan serumlarının immün serum kapsamında değerlendirilemeyeceği ve ödemede sağlık kurulu raporu aranmayacağı doğrultusunda görüş bildirilmiştir.

