

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.

Ürün Adı : Metoklamide 10 mg. tablet

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma: Şanlı İlaç San.A.Ş.

Seri No: 24 (4.99-4.02)

Gerekçe: Numunelerin çözünme testinde bildirilen süre sonunda ortama geçen etken madde miktarının firma ve farmakope limitlerinin altında bulunması

Uygulanan İşlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 30 Temmuz 1999 tarih, 35534 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Prelon Öksürük Şurubu

Ruhsat Sahibi: Çağdaş Eczacılar Lab.San.ve Tic.A.Ş.

Üretici Firma: Farmamog Ambalaj San.ve Tic.A.Ş.

Seri No: 02(10/98-10/2000)

Gerekçe: Numunenin kapaktan sızıntı yaparak akması nedeniyle ambalajı yönünden uygun bulunmaması.

Uygulanan işlem: 3. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 4 Ekim 1999 tarih, 45148 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Flexo Ampul

Ruhsat sahibi: Berksam İlaç Tic.A.Ş.

Üretici Firma: Santa Farma İlaç San.

Seri No: 963 (6.99-6.2001)

Gerekçe: Numunenin görünüş olarak renk spesifikasyonlarının dışında bulunması

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 4 Ekim 1999 tarih, 4512 sayılı yazıları)

Ürün Adı: İncidal Süspansiyon

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma: Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.

Seri No: 9.4119 (4.1999-4.2001)

Gerekçe: Numunenin şişe muhteviyatının etiket bildiriminden % 12 eksik olması

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 21 Eylül 1999 tarih 43114 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Antabus 500 mg. tablet

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma: Nobel İlaç San.A.Ş.

Seri No: 8M010(12.98-12.2003)

Gerekçe: Tabletlerin 15 dakikada dağılmaması

Uygulanan İşlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 25 Ağustos 1999 tarih, 39452 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Medibez Adhesive Flaster

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma: Seyitler Kimya San. A.Ş.

Seri No: 17300 (6.99/2002)

Gerekçe: Numunenin TS 3957'nin 2.2.1.7 maddesi yönünden uygun bulunmaması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 14 Ekim 1999 tarih, 46715 sayılı yazıları)



Ürün Adı: *Sefiyol Burun Spreyi*

Ruhsat Sahibi: *Medifarma İlaç ve Kozmetik Üretim Paz.San.Tic.Ltd.Şti.*

Üretici Firma: *Kimpa İlaç Lab.*

Seri No: *005(4.99/4.01) 003, 004 ve tüm seriler*

Gerekçe: *Ph.sının limitlerin dışında olması*

Uygulanan işlem: *2. Sınıf geri çekme.*

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 20 Ekim 1999 tarih, 47604 sayılı yazıları)

TRAVEX Ampul, Oral Damla ve Kapsül YEŞİL REÇETE ile verilecek ilaçlar kapsamına alındı

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 6 Eylül 1999 tarih, 40910 sayılı yazıları)

Sözkonusu yazıda İbrahim Ethem Ulagay İlaç San. ve Türk A.Ş. tarafından ithal ruhsatı alınan, Tramadol Hidroklorür maddesini içeren;

- Travex Ampul (5x100 mg/2 ml),
- Travex Oral Damla (10 mg-100 mg/ml)
- Travex Kapsül (10x50 mg)

isimli ilaçların formülleri nedeniyle "Yeşil Reçete ile verilecek ilaçlar" kapsamına alındığı bildirilmektedir.

Meslektaşlarımızın, söz konusu ilaçların Yeşil Reçete ile verilmesi, stok ve tüketimlerinin psikotrop defterine işlenmesi konularına dikkat etmeleri gerekmektedir.

FENTANYL CİTRATE BP ANTİGEN AMPUL KIRMIZI REÇETE İLE VERİLECEK İLAÇLAR KAPSAMINA ALINDI

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 25 Ağustos 1999 tarih, 39508 sayılı yazıları)

Sözkonusu yazıda Filiz Ecza Deposu tarafından ithal ruhsatı alınan ve Fentanyl Citrate maddesi içeren Fentanyl Citrate BP Antigen Ampul (10x100 mcg/2ml-10x500mcg/10ml) isimli ilaçların, formülleri nedeniyle uyuşturucu ilaçlar kapsamına alındığı bildirilmektedir.

Meslektaşlarımızın sözkonusu ilacın, KIRMIZI REÇETE ile verilmesi, stok ve tüketimlerinin uyuşturucu defterine işlenmesi ve Kırmızı Reçeteye en fazla 1 (Bir) kutu yazılabileceği hususlarına dikkat etmeleri gerekmektedir.

ULTİVA Enjektabl flakon ve VENDAL Retard Film Tablet KIRMIZI REÇETE ile VERİLECEK İLAÇLAR KAPSAMINA ALINDI

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 27 Temmuz 1999 tarih 34768 sayılı ve 23 Ağustos 1999 tarih, 38881 sayılı yazıları)

Söz konusu yazıda, Glaxo Wellcome İlaç San.A.Ş. tarafından ithal ruhsatı alınan Remifentanil HCl maddesini içeren ULTİVA 1 mg/x5 ml 2 mg/mlx5; Enjektabl flakonlar ile Liba Lab.A.Ş. tarafından ithal ruhsatı alınan ve Morphine HCl maddesini içeren VENDAL RETARD 60

mgx30 film tablet isimli ilaçların formülleri nedeniyle Kırmızı Reçete ile verilecek ilaçlar kapsamına alındığı bildirilmektedir.

Ayrıca, Ultiva enj. Flakonun Kırmızı Reçeteye en fazla 1(Bir) kutu, Vendal Retard film tabletin kırmızı reçeteye

en fazla 9 (Dokuz) kutu yazılabileceği belirtilmiştir.

Meslektaşlarımızın sözkonusu ilaçların KIRMIZI REÇETE ile verilmesi, stok ve tüketimlerinin uyuşturucu defterine işlenmesi ve reçeteye en fazla yazılabilecek miktarlara dikkat etmeleri gerekmektedir.

