

**ÖNEMLİ!**

## 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 sayfamızda yer almaktadır.

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

**Ürün Adı:**

*Minoset Pediatrik Şurup*

**Ruhsat Sahibi ve**

**Üretici Firma:**

*Roche Müstahzarları San. A.Ş*

**Seri No: 10(9/98-9/2002)**

**Gerekeçe:**

*Yeni formülle üretilen ve 48 ay miadla piyasaya verilen tüm seriler için preparatın yeni formülle raf ömrü 24 ay olduğu halde 48 ay raf ömrü ile piyasaya verilmesi.*

**Uygulanan işlem:**

**3. Sınıf geri çekme**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 2 Haziran 1999 tarih, 25219 sayılı yazıları)*

**Tıbbi Malzemenin Adı:**

*Hecos IV Canula*

**Ruhsat Sahibi Firma:**

*Doğukan Medikal İç-Dış Tic.A.Ş.*

**Seri No:**

*618.620.622 J 980501 (5-98-5 2003)  
206.226.246 J 981028  
(10.98-10. 2003)*

**Gerekeçe:**

*Bazı numunelerde habbecikler şeklinde kaydırıcı tespit edilmesi, dolayısıyla numunelerin TS 5532/1 nolu standardın 4.3 maddesine uygun bulunmaması*

**Uygulanan işlem:**

**2. Sınıf geri çekme**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 4 Haziran 1999 tarih, 25755 sayılı yazıları)*

## TROVAN isimli ilacın tüm serileri piyasadan geri çekiliyor

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün üyelerimize acilen duyurulması istenen 16 Haziran 1999 tarih, 27815 sayılı yazılarına aşağıda yer verilmiştir.)*

Pfizer İlaçları A.Ş. adına ruhsatlı bulunan ve alatrofoksazin/trovafloksazin içeren;

- Trovan IV 5 mg. Konsantre İnfüzyon Çözeltisi (300mg/60 ml.)
- Trovan IV 5 mg. Konsantre İnfüzyon Çözeltisi (200mg/40 ml.)
- Trovan 200 mg tablet,

isimli ilaçlar antimikrobiyal olarak ABD ve Avrupa Birliği ülkelerinin de içinde bulunduğu birçok ülkede ruhsatlandırılmıştır. Bu ilaçlar, çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılmak üzere ülkemizde de ruhsatlandırılarak kullanımına izin verilmiştir.

Ancak belirtilen ilaçların piyasaya çıkıp fazla sayıda kişide kullanılmasından sonra çeşitli ülkelerde, nadir de olsa, ciddi hepatik advers (istenmeyen) etkilere neden olduğu ile ilgili bildirimler yapılmıştır. ABD'de FDA yasaklama kararı alınmakla birlikte bu ilaçların kullanımını belli hastalıklarla ve kullanım yerleri ile sınırlamıştır. Avrupa Birliği'nin ise adı geçen ilaçların ruhsatlarını askıya alma kararı henüz açıklanmıştır.

Ülkemizde söz konusu ilaçlarla ilgili olarak tarafımıza ulaşan herhangi bir hepatik advers etki bildirimi olmamıştır. Bununla birlikte, ülkemizde ilaç kullanım koşulları da gözönünde tutularak, aşağıdaki önlemler alınmıştır:

1. Güncel bilgiler de dikkate alınarak yapılacak risk/yarar değerlendirmesi sonuçlanıncaya kadar söz konusu ilaçların ithalatı ve üretimi durdurulmuştur.

2. Adı geçen ilaçların piyasadaki tüm serilerine geri çekme ile ilgili yönetmelik gereğince 2. Sınıf geri çekme işlemi uygulan-

2. Adı geçen ilaçların piyasadaki tüm serilerine geri çekme ile ilgili yönetmelik gereğince 2. Sınıf geri çekme işlemi uygulan-



ması hususu firmaya duyurulmuştur.

Bu nedenle;

**-Stoklarında bulunan söz konusu ilaçların diğer ilaçlardan ayrılarak satışının durdurulması**

**-Bu ilaçların ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi hususlarının üyelerinize duyurulması gerekmektedir.**

Diğer taraftan, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan sorunların sağlık personeline Bakanlığımıza en çabuk şekilde bildirilmesi, ge-

rekli önemlerin süratle ve etkili şekilde alınabilmesini sağlayacaktır. Bu çerçevede, gerek söz konusu Trovan gerekse kullanılan bütün ilaçlarla ilgili gözlenen sorunların aşağıda adres bilgileri verilen Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezine (TADMER) bildirilmesi, güvenli ilaç kullanımının sağlanmasında büyük önem taşımaktadır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

*Ecz. Kemalettin AKALIN*  
Genel Müdür

## TADMER

*Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi*

*Adres:*

*İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü  
İlkiz Sokak No.4  
06430 Sıhhiye/ANKARA*

*Tel: 312 230 16 74  
Fax: 312 230 16 10*

*e-mail tadmer @sağlık.gov.tr*

## TEB Üye Bilgilerini Güncelleme Projesi Üye Bilgi Formları Eczacı Odalarına Gönderildi

Üye bilgi sistemindeki sorunların giderilmesi, eczacı odaları ile bağlantı kurulabilmesi ve tüm üyelerin doğru bir şekilde kaydının yapılabilmesi amacıyla Türk Eczacıları Birliği'nce geliştirilen "Üye Bilgilerini Güncelleme Projesi" kapsamında bastırılan üye bilgi formları, tüm eczacı odaları gönderilmiştir.

Bu proje ile üyelere bir sicil numarası verilecek ve sistem üstünde eczacıya ait tüm bilgilere bu sicil numarası ile erişim sağlanacaktır. Eczacının bir eczacı odasından diğerine kaydını aldırması sırasında sicil numarası değişmeyecek, eczacıya ait bilgiler kaydını aldırıldığı eczacı odasının sistemine otomatik olarak geçecektir.

Böylece, eczacı odaları tarafından kontrol edilebilir ve güvenilirliği kanıtlanmış bir üye bilgi veri tabanına geçiş sağlanacaktır.

Üye bilgilerinin güncellenmesinin daha kolay ve çabuk yapılabilmesi amacıyla;

✓ Optik formların yumuşak kurşun kalem ile kodlanarak doldurulmasına özen gösterilmesi,

✓ Eczane eczacıları için ayrı, eczane eczacısı dışındaki üyeler için ayrı bastırılan üye kayıt-bilgi formlarını doldururken bu ayrıma dikkat edilmesi,

✓ Üye kayıt-bilgi formlarının, üyeye ulaşacak yetkili ile doldurularak, eczacı odaları aracılığı ile Birliğimize iletilmesi,

✓ Optik form olarak bastırılan üye bilgi formları optik okuyucuda değerlendirileceği için çok dikkatli davranılması, formun kırışmaması, katlanmaması ve her türlü hasardan korunması, gerekmektedir.

Eczacı odalarına, tüm eczacıların bu formu doldurmaları

için yeterli sayıda kişiyi görevlendirmeleri, formun **posta veya kargo yoluyla gönderilmemesi** ve bizzat yetkili kişi ile eczacı tarafından birlikte doldurulmasının sağlanması gerektiği bildirilmiştir.

"Formları Doldururken Dikkat Edilecek Notlar" başlıklı genel bir açıklama notu da, eczacı odalarına iletilmiştir. Bu notun, eczacı odaları tarafından görevlendirilecek kişilerce dikkatli bir şekilde okunması, hata yapılmasını önleyecektir.

TEB Üye Bilgilerini Güncelleme Projesi'nin hızlı bir şekilde gerçekleşmesi için, formların mümkün olan en kısa sürede doldurularak Birliğimize ulaştırılması gerekmektedir.

Tüm meslektaşlarımızın ve eczacı odası yöneticilerimizin, son derece önemli olan bu projeye gereken desteği vereceklerine inanıyoruz.

