



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 : Primasef 1 gr.Enj.Flakon

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma:
Mustafa Nevzat İlaç A.Ş.

Seri No: 8B 22D (2.98-2.2000)
8F 25 D (6.98-6.2000)

Gerekçe: Numunelerde impurite maddesinin tek tek ve toplam impurite miktarı olarak firma spesifikasyonunda bildirilen limit değerini üzerinde bulunması.

Uygulanan işlem: 2.sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 13 Ocak 2000 tarih, 01194 sayılı yazıları)

Ürün Adı : Steril Normal Katgüt USP 4/0

Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma:
Katsan Katgüt San. ve Tic.A.Ş.

Seri No: 4106 (Mayıs 99-02)

Gerekçe: Numunenin çap ölçümleri heterojen bulunmuş olup, 3497 sayılı Emilebilir Steril Katgüt Standardı (TSE) ve Avrupa Farmakopesi limitleri dışında bulunması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 1 Şubat 2000 tarih, 03995 sayılı yazıları)

Ürün Adı : Steril sterisilik 2/0 cerrahi ipek iplik

İzin Sahibi ve Üretici Firma: SSM Steril Sağlık Malzemeleri San.TAŞ.

Seri No: 1021198 (27.11.98/11.2000)

Gerekçe: Numunelerin çap ölçümlerinin farmakope limitleri dışında bulunması

Uygulanan İşlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 27 Aralık 1999 tarih, 57207 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Plastik enjektör 10 ml.

İzin Sahibi ve Üretici Firma: Medplast Sağlık Ürünleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.

Seri No: 139 (7.99/7.04)

Gerekçe: Numunelerin sızdırmazlık testi yönünden homojen ve uygun bulunmaması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 27 Aralık 1999 tarih, 57232 sayılı yazıları)

Ürün Adı: Hidrofil Sargı Bezi (10 cmx150 cm)

İzin Sahibi ve Üretici Firma:
Bikar İlaç San.Tic.Ltd.Şti.

Seri No: 05(8.99/8.04)

Gerekçe: Yüzey aktif madde miktarının limitlerin üzerinde bulunması.

Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme

(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 3 Şubat 2000 tarih, 04585 sayılı yazıları)

