



## Meslektaşlarımızın Dikkatine....

*Sağlık Bakanlığı'nca yapılan denetimler sonucu, "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince yapılan işlemlerle ilgili duyurular aşağıda yer almaktadır. Meslektaşlarımızın geri çekme işlemi uygulanan sözkonusu ürünleri, ilgili depolara veya ruhsat sahibi firmaya iadeleri gerekmektedir.*

### **5-fluorouracil Biosyn 500 mg.Ampul için 2. sınıf geri çekme işlemi uygulanıyor**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 18 Haziran 1998 tarih, 24992 sayılı yazıları.)*

Söz konusu yazıda Orna İlaç Tekstil Kimyevi Mad. San.ve Dış.TicLtd.Şti. adına ruhsatlı ve Biosyn Arzeimittel GMBH-Almanya, tarafından üretilen **5-fluorouracil Biosyn 500 mg. Ampul** isimli ilacın, Bakanlıklarınca yapılan inceleme ve analizler sonucu,

722027 (5/1997-5/2001) ve diğer benzeri seriler için, söz konusu preparatın, raf ömrü 24 ay kayıtlı olduğu halde, ambalaj üzerinde raf ömrünün 48 ay olması nedeniyle, yönetmelik gereğince 2.sınıf geri çekme işlemi uygulandığı bildirilmektedir.

### **Haver İlaç San. A.Ş. tarafından üretilen PETİMİD KAPSÜL için 2.sınıf geri çekme işlemi uygulanıyor.**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 22.07.1998 tarih ve 30315 sayılı yazıları.)*

Söz konusu yazıda TEMS Tıbbi Ecz. Müst. adına ruhsatlı ve Haver İlaç San.A.Ş. tarafından üretilen **Petimid Kapsül** isimli ilacın, Bakanlıklarınca yapılan inceleme ve analizler sonucunda,

57001 (1.97.1.99) seri numaralıları için, numunelerin fiziksel vasıflarını tamamen kaybetmiş olması nedeniyle yönetmelik gereğince 2.sınıf geri çekme işlemi uygulandığı bildirilmektedir.

### **PROFASI HB 5000 İÜ için 3. sınıf geri çekme işlemi uygulanıyor**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 7.07.1998 tarih ve 28268 sayılı yazıları.)*

Serono İlaç Pazarlama A.Ş adına ruhsatlı ve IF Serono Sp. A.Via Cosıllina tarafından üretilen **Profasi HB 5000 İÜ** isimli ilacın yapılan inceleme ve analizler sonucunda;

- 1) İlacın Türkçe etiketinde yer alan seri numarasının (CE439) olduğu, orijinal ambalajdaki seri numarasının ise (CE437) olması, (GMP hatasının görülmesi).
- 2) Üst üste iki etiket yapış-

### **Paclitaxel ve Docetaxel'in reçetelendirilmesi konusunda Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün EK AÇIKLAMASI**

*(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 22 Temmuz 1998 tarih 30355 sayılı yazıları.)*

Söz konusu yazıda, Paclitaxel ve Docetaxel'nin reçetelendirilmesinde aranan Sağlık Kurulu Raporlarında bulunması istenen bilgilerden; "(e) maddesinde, yapılan kemo-terapi rejiminde antrasiklin antibiyotiklerin bulunup bulunmadığı hususunun" sadece meme kanserinde geçerli olduğu, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri ve over kanserinde bu koşulun aranmadığı belirtilmektedir.

tırılması ve söz konusu ürünün virolojik kontrollerinin yapılması nedeniyle piyasaya verilmemesi gerektiği ve ilgili yönetmelik gereği 3. sınıf geri çekme işlemine alındığı bildirilmektedir.

