

## Meslektaşlarımızın Dikkatine...

ÖNEMLİ!

*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 : Steocin 50 İÜ Liyofilize Ampul**

**Ruhsat Sahibi: Drogosan Doğa İlaç Hammadde San.Tic.A.Ş.**

**Üretici Firma: Lab.Far.Bio. Crosara/İtalya**  
**Seri No: 725 (7/01)**

**Gerekçe:** Numunenin, liyofilize kitle özelliği taşımadığından, farmasötik teknoloji yönünden uygun bulunmaması, numune içeriklerinin farklı miktarlarda olması, numunenin etken maddesi olan kalsitoninin % 90 oranında eksik bulunması.

**Uygulanan işlem: 2.sınıf geri çekme**  
(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 12 Temmuz 2000 tarih, 31477 sayılı yazıları)

**Ürün Adı: Melox 7,5 mg tablet**

**Ruhsat Sahibi: Nobel İlaç San. ve Tic.A.Ş.**

**Üretici Firma: Plantafarma Bitkisel İlaç San.A.Ş.**

**Seri No: OAO01 (1.2000/1.2002)**

**Gerekçe:** Numune içinde formülasyonda olmadığı halde yabancı bir madde tespit edilmesi.

**Uygulanan işlem: 2. sınıf geri çekme**  
(Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 8 Ağustos 2000 tarih, 34616 sayılı yazıları)

### TERFENADİN İçeren Preparatlara Ait

### Ruhsatnameler Sağlık Bakanlığı'nca İptal Edildi!

Terfenadin etken maddesini içeren müstahzarların satışının yasaklandığı duyularına rağmen bu konuda Birliğimize herhangi bir açıklama gelmemesi nedeniyle Sağlık Bakanlığı'na 23.06.2000 tarihinde bir yazı gönderilerek bilgi verilmesi istenmiştir.

Sağlık Bakanlığı'ndan gelen 19.07.2000 tarih, 32050 sayılı

cevabi yazıda; Terfenadin etken maddesi içeren müstahzarların emniyetle kullanımını sağlamak üzere, kardiyak advers etki riskini önleyecek kısıtlama ve uyarıları da içerecek ambalaj bilgileri ile satışa sunulmalarının Sağlık Bakanlığı'nca zorunlu görüldüğü ve bu konudaki kararın daha önceden ilgili firmalara duyurulduğu, ancak; geçen zaman i-

çinde Terfenadin içeren ürünlerin risk yarar oranının, yarar aleyhinde gelişmekte olduğunun dikkate alınarak İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu tarafından alınan karar gereği Terfenadin etken maddesini içeren preparatlara ait ruhsatnamelerin Sağlık Bakanlığı'nca alınan makam oluru ile iptal edildiği, bildirilmektedir.

