



## 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 : Polivit Şurup**

**Ruhsat Sahibi ve Üretici Firma: Abdi İbrahim İlaç San. Tic.A.Ş.**

**Seri No: 037(7/1998-7/2000)**

**Gerekçe: Numunenin fiziksel görünüş ve mikrobiyolojik yönden uygun bulunmaması.**

**Uygulanan işlem: 2.sınıf geri çekme (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 28 Haziran 2000 tarih, 29206 sayılı yazıları)**

**Ürün Adı: Asiviral 400mg tablet**

**Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic.A.Ş.**

**Üretici Firma: Soylu İlaç San.Tic.Ltd.Şti.**

**Seri No: 017(01/2000-01/2002)**

**Gerekçe: Tabletlerin blister ambalajdan çıkarılırken ufalandığı için farmasötik teknoloji yönünden uygun bulunmaması.**

**Uygulanan işlem: 2. Sınıf geri çekme (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 18 Mayıs 2000 tarih, 22553 sayılı yazıları)**

### *Sisaprid Etken Maddesi İçeren Preparatların Ruhsatları Askıya Alındı Sisaprid Hammaddesi ile Mamul Ürün İthalatı ve Üretimi Durduruldu! Üretici Firma Prepulsid Tablet ve Süspansiyonu Piyasadan Toplatıyor*

Sisaprid etken maddesini içeren ilaçlarla ilgili olarak basından ve hastalardan Birliğimize yapılan başvurular üzerine Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne gönderdiğimiz 26.05.2000 tarih 32.2612.B.01.002 sayılı yazıyla Birliğimizce FDA, CNN ve çeşitli web adreslerinde yapılan inceleme neticesinde, bu ilaçların neden olduğu aritmiden dolayı ölümlerin olduğu belirtilerek, tarafımıza bu konuda bilgi verilmesi istenmiştir.

Genel Müdürlüğün bu yazımıza cevaben Birliğimize gön-

derdiği 30.06.2000 tarih 29664 sayılı yazıda, Sisaprid etken maddesi içeren preparatların öldürücü olabilecek aritmiye sebep olması nedeniyle İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu tarafından bu etken maddeyi taşıyan preparatların ruhsatlarının askıya alınması kararı aldığı ve bu durumun firmalara duyurulduğu bildirilmiştir.

Aynı yazıda ülkemizde söz konusu etken maddeyi taşıyan ilaçlarla ilgili Bakanlığa ulaşan herhangi bir advers etki bildirimini olmadığı, bununla birlikte Si-

saprid hammaddesi ile mamul ürün ithalatının ve üretiminin durdurulması işlemlerinin yapıldığı belirtilmiştir.

Janssen-Cilag tarafından 14 Temmuz 2000 tarihinde Birliğimize gönderilen yazıda Bakanlıktan aldıkları uyarı doğrultusunda, sisaprid etken maddesi içeren Prepulsid tablet ve süspansiyon isimli ürünlerinin 14 Temmuz 2000 tarihi itibarıyla piyasada bulunmayacak şekilde toplatılacağını bildirerek eczacıların söz konusu ürünleri depolara iade etmesi gerektiğinin duyurulmasını istedi.

