



T.C.
BURSA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-13192211-549-212542258
Konu : Geri Çekme ve Satış Blokajı Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 17.12.2021 tarihli duyurusunda; "19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği' ne dayanılarak hazırlanan Geri Çekme Kılavuzu 17.12.2021 tarihli ve E-24931227-500-6741sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir." bildirilmektedir.

Kurumun 28.03.2023 tarihli duyurusu ile;

AEC Kimya Sanayi Ve Ticaret Ltd. Şti." adlı firmanın biyosidal ruhsatına sahip olduğu "Quardex El Dezenfektanı" adlı ürünün "02-2021" seri numaralısının analizi sonucunda güvensiz olduğu tespit edildiğinden ilgili serinin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir.

23.03.2023 tarihli duyurusu ile;

Allergan İlaçları Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Botox Liyofilize Toz İçeren Flakon" adlı ürünün C7560AC4 (SKT: 02/25) ve C7730C3 (SKT: 04/25) partilerine incelemeler tamamlanincaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulandığı ve mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği 10.03.2023 tarihinde duyurulmuştur. Adı geçen ürünün C7560AC4 (SKT: 02/25) ve C7730C3 (SKT: 04/25) partilerine yapılan değerlendirme sonucu, satış blokajının kaldırıldığı hususu ilgili sağlık mesleği mensuplarına önemle duyurulur.

21.03.2023 tarihli duyurusu ile;

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. ilaç firmasının ruhsatına sahip olduğu "Propofol %2 Fresenius Enjeksiyonluk veya İnfüzyonluk Emülsiyon 1000 mg/50 ml" adlı ürünün 16QC0755 (S.K.T:03/2023) partisine incelemeler tamamlanincaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulandığı ve mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği 25.01.2023 tarihinde duyurulmuştur. Adı geçen ürünün 16QC0755 (S.K.T:03/2023) partisi yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmuş olup, söz konusu partiye ait satış blokajının kaldırıldığı hususu ilgili sağlık mesleği mensuplarına önemle duyurulur.

20.03.2023 tarihli duyurusu ile;

Naturel Medikal İlaç Sanayi ve Limited Şirketi adlı firmanın ürün tipi-1 biyosidal ürün olarak piyasaya arz ettiği "For People Naturel Ağız Temizleme ve Gargara Solüsyonu" adlı ürününün "AG6", "G1", "G3", "G5", "G6" ve "B19" seri numaralı olanlarının analizler sonucunda güvensiz oldukları tespit edildiğinden ilgili serilerin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir. Kamuoyuna önemle duyurulur.

10.03.2023 tarihli duyurusu ile;

Allergan İlaçları Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu Botox Liyofilize Toz İçeren Flakon adlı ürünün C7560AC4 (SKT: 02/25) ve C7730C3 (SKT: 04/25) parti numaralıları ile ilgili olarak Kurumumuza ulaşan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 690E90D7-F02A-4C38-8A6D-01C0139A48B6

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dikkaldırım Mah. Hat Caddesi No:4 Osmangazi, BURSA 16000
Telefon No: 02242956000 Faks No : 02242335092
e-Posta: bursa@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://bursaism.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: bursa.ism@hs01.kep.tr

Telefon No: 02242956000 - 6651



bildirimler nedeniyle gerekli değerlendirme süreci sonuçlanıncaya kadar söz konusu partilere İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulanmış olup, mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partilerin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir. İlgili sağlık mesleği mensuplarına önemle duyurulur.

10.03.2023 tarihli duyurusu ile;

Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.' nin ruhsatına sahip olduğu Merpurin Tablet adlı ürünün 41192103 (SKT:10/2023) parti numaralı ile ilgili olarak TÜFAM' a iletilen bildirimler nedeniyle gerekli değerlendirme süreci sonuçlanıncaya kadar söz konusu partiye İlaç Takip Sistemi'nde satış blokajı uygulanmış olduğu, mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği 29.04.2022 tarihinde duyurulmuştu. Adı geçen ürünün 41192103 (SKT:10/2023) partisi yapılan inceleme ve analizler sonucu spesifikasyon limitleri yönünden uygun bulunmuş olup; ilgili partiye uygulanan satış blokajı kaldırılmıştır. İlgili sağlık mesleği mensuplarına önemle duyurulur.

Konuyla ilgili mezkûr yönetmelik ve kılavuz doğrultusunda Kurumun web sitesinden hareketle gerekli iş ve işlemlerin yapılması ve satış blokajının kaldırıldığına ilişkin duyuruların da takip edilerek hareket edilmesinin sağlanması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Fevzi YAVUZYLMAZ
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım:

Bursa Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı
Bursa İl Sağlık Müdürlüğü Tüm İlçe SM
Bursa Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Acil Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Destek Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü Sağlık
Uygulama Ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne
(Görükle Kampüsü 16059 Nilüfer Bursa)
Bursa Eczacı Odası Başkanlığına
Bursa Tabip Odası Başkanlığına
Tüm Eczacı Depoları Bursa
Bursa Özel Nev Anadolu Hastanesine
Bursa Özel Nev Esentepe Hastanesine
Bursa Özel Acıbadem Hastanesine
Bursa Özel Jimer Hastanesine
Bursa Özel Ceylan Hastanesine
Bursa Özel Medicabil Hastanesine
Bursa Özel Medicabil Yıldırım Hastanesine
Bursa Özel Medica Hastanesine
Bursa Özel Vm Medicalpark Hastanesine
Bursa Özel Retina Göz Hastanesine
Bursa Özel Doruk Hastanesine
Bursa Özel Doruk Yıldırım Hastanesine
Bursa Özel Çekirge Kalp Ve Aritmi Hastanesine
Bursa Özel Dünya Göz Hastanesine
Bursa Özel Aritmi İnşaat Hastanesine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 690E90D7-F02A-4C38-8A6D-01C0139A48B6

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>

Dikkaldırım Mah. Hat Caddesi No:4 Osmangazi, BURSA 16000
Telefon No: 02242956000 Faks No : 02242335092
e-Posta: bursa@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://bursaism.saglik.gov.tr>
Kep Adresi: bursa.ism@hs01.kep.tr

Telefon No: 02242956000 - 6651

