

T.C.
BURSA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-13192211-513.01.99-211039517
Konu : Geri Çekme ve Satış Blokaı 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 Yönetmeliğı' ne dayanılarak hazırlanan Geri Çekme Kılavuzu 17.12.2021 tarihli ve E-24931227-500-6741 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir." bildirilmektedir. Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06.03.2023 tarihli duyurusu ile;

"Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş." nin ruhsatına sahip olduğı "Poliparin İ.V./S.C. Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon" isimli ürünün C28530008C (SKT:07.2024) parti numaralı ile ilgili olarak Kurumumuza iletilen bildirim nedeniyle, gerekli değerlendirme süreci sonuçlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokaı uygulanmış olup, mevcut bulunduğı sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir."

"Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğı "Alfasid 1000/500mg IM/IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün ekli listedeki belirtilen partilerine incelemeler tamamlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokaı uygulandığı ve mevcut bulunduğı sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiğı 17.01.2022 tarihinde duyurulmuştur. Adı geçen ekli listedeki belirtilen "Alfasid 1000/500mg IM/IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 8 adet parti numaralı yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmuş olup, söz konusu partilere ait satış blokaının kaldırıldığı hususu ilgili sağlık mesleğı mensuplarına önemle duyurulur."

28.02.2023 tarihli duyurusu ile;

"Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş."nin ruhsatına sahip olduğı "Paracerol İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon 10 mg/ml" adlı ürünün C28400106A (SKT: 07/2024) partisine analiz sonucu uygun bulunmaması nedeniyle 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliğı"ne göre 1. sınıf B seviyesinde nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmış olup gereğinin yapılması ilgili firmaya duyurulmuştur. Kamuoyuna saygılarımızla duyurulur."

27.02.2023 tarihli duyurusu ile;

"Türk İlaç ve Serum San. A.Ş. firmasının ruhsatına sahip olduğı "Turkflex %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi 500 mL" isimli ürünün 1AF0016 (S.K.T:07/2024) parti numaralı (tüm alt serilerine) yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmaması nedeniyle 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliğı" ne göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmış olup gereğinin yapılması ilgili firmaya duyurulmuştur. Kamuoyuna saygılarımızla duyurulur."

14.02.2023 tarihli duyurusu ile;

"Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş. üretim tesisinde Kurumumuzca yapılan denetim neticesinde, tesiste üretilen ekli listedeki ürünlerin belirtilen partilerine gerekli inceleme, analiz ve değerlendirme süreci sonuçlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokaı uygulanmış olup, mevcut bulunduğı sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiğı 17.01.2022 ve 19.01.2022 tarihinde duyurulmuştur. Tarafımızca yapılan değerlendirmeler sonucunda miadı dolan ürünlerin İlaç Takip Sistemi hareketlerinin sağlanarak ürünlerin firmasına tesliminin sağlanması ve firma tarafından imha işlemlerinin yapılması amacıyla ekli listede belirtilen

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: ECC9E0DE-3B0B-4FD2-ADB9-DFAA40891522

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

Bilgi için: Elif KOÇUM YAVUZ

Eczacı

Telefon No: 02242956000 - 6651



miadı dolmuş ürünlerin imha edilmek üzere satış blokları kaldırılmıştır. İlgili sağlık mesleği mensuplarına önemle duyurulur.”

08.02.2023 tarihli duyurusu ile;

“Harot Koz. İlaç ve Kim. Mad. Tic. San. Ltd. Şti. adlı firmanın biyosidal ruhsatına sahip olduğu “Harems Ottoman Nemlendirme Etkili El ve Cilt Dezenfektanı” adlı ürünün “002” seri numaralısının analizi sonucunda güvensiz olduğu tespit edildiğinden ilgili serisinin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir. Kamuoyuna önemle duyurulur.”

“Dinamo Kozmetik ve Tekstil Dış Ticaret A.Ş. adlı firmanın biyosidal ruhsatlarına sahip olduğu “Carnus El Dezenfektanı” adlı ürünün 21021119-1 seri numaralısının ve “Carnus Tek Kullanımlık Dezenfektanlı Mendil” adlı ürünün 08.2022-05 seri numaralısının analizi sonucunda güvensiz olduğu tespit edildiğinden ilgili serilerin kullanımının durdurulması önem arz etmektedir. Kamuoyuna önemle duyurulur.”

03.02.2023 tarihli duyurusu ile;

“Galen İlaç San. ve Tic. A.Ş.’nin ruhsatına sahip olduğu Adrenalin 1mg/1ml Enjeksiyonluk Çözelti adlı ürünün 220523024 (SKT:05.2027) parti numaralısına, yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmaması nedeniyle 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği” ne göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmış olup gereğinin yapılması ilgili firmaya duyurulmuştur. Kamuoyuna saygılarımızla duyurulur.”

02.02.2023 tarihli duyurusu ile;

“Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş. penisilin üretim tesisinde Kurumumuzca yapılan denetim neticesinde, tesiste üretilen ekli listedeki ürünlerin belirtilen partilerine gerekli inceleme, analiz ve değerlendirme süreci sonuçlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulanmış olup, mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği 17.01.2022 tarihinde duyurulmuştu.

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş. nin ruhsatına sahip olduğu, “Avitaz 4,5g IV. Enjeksiyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon” adlı ürünün 109121 (SKT: 08:2023) parti numaralısına yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmaması nedeniyle 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği’ ne göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmış olup, gereğinin yapılması ilgili firmaya duyurulmuştur.”

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 YAVUZYILMAZ
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım:

Bursa Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Acil Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
Bursa Destek Hizmetleri Başkanlığı
Bursa İl Sağlık Müdürlüğü Tüm İlçe SM
Tüm Ecza Depoları Bursana
BURSA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA
Bursa Tabip Odası Başkanlığına
Bursa Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü Sağlık
Uygulama Ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne
(Görükle Kampüsü 16059 Nilüfer Bursa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: ECC9E0DE-3B0B-4FD2-ADB9-DFAA40891522

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@saqlik.gov.tr İnternet Adresi: <https://bursaism.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi: bursa.ism@hs01.kep.tr

Telefon No: 02242956000 - 6651

