



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



19.10.2012 003200

38.A.00.

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 12.10.2012 tarihli yazı ile,

FDA'nın resmi web sayfasından, **New England Compounding Pharmacy (NECP)** adlı üretim tesisinde üretilen steroid yapısındaki hammaddelerde kontaminasyon şüphesi olduğu ve sterilite güvenceleri belirgin olmadığı gerekçesiyle söz konusu üretim yerinde üretilen tüm ürünlerin **New England Compounding Center Inc. (NECC)** tarafından ihtiyati tedbir olarak piyasadan geri çekildiğinin anlaşıldığı,

Bu nedenle adı geçen üretim yerinden ithal edilen ya da formülasyonunda adı geçen üretim yerinde üretilmiş hammadde yer alan tüm müstahzarların,

- İthalatının durdurulması
- Stoklarda bulunanlarının piyasaya verilmemesi,

- Piyasada mevcut tüm partilerinin, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekilmesi ve ilgili yönetmelik gereği hazırlanacak ayrıntılı raporun gönderilmesi suretiyle ivedilikle Kurum ile irtibata geçilmesi,

Söz konusu üretim yerinden hammadde ithalatının ve (varsa) Ülkemizde söz konusu hammadde ile üretimin durdurulması gerektiği bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.


Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Ek: 1 sayfa

EÖ / RH



TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞK.
E-Takip No:754957



Tarih: 12.10.2012 11:11:31
Evrak No: 0097178 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.10.02
Konu : Geri Çekme

ACELE

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Willy Brandt Sokak No: 9
Çankaya/ ANKARA

FDA'nın resmi web sayfasından, New England Compounding Pharmacy (NECP) adlı üretim tesisinde üretilen steroid yapısındaki hammaddelerde kontaminasyon şüphesi olduğu ve sterilite güvenceleri belirgin olmadığı gerekçesiyle söz konusu üretim yerinde üretilen tüm ürünlerin New England Compounding Center Inc. (NECC) tarafından ihtiyati tedbir olarak piyasadan geri çekildiği anlaşılmaktadır.

Bu nedenle adı geçen üretim yerinden ithal edilen ya da formülasyonunda adı geçen üretim yerinde üretilmiş hammadde yer alan tüm müstahzarların,

İthalatının durdurulması,

Stoklarda bulunanlarının piyasaya verilmemesi,

Piyasada mevcut tüm partilerinin, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" e göre tedbiren 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekilmesi ve ilgili yönetmelik gereği hazırlanacak ayrıntılı raporun gönderilmesi suretiyle ivedilikle Kurumumuz ile irtibata geçilmesi.

Ayrıca söz konusu üretim yerinden hammadde ithalatının ve (varsa) Ülkemizde söz konusu hammadde ile üretimin durdurulması gerektiğinin tüm üyelerinize duyurulması hususlarında,

Bilgi ve gereğini rica ederim.


Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

DAĞITIM:

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği
Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanlığı
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ecza Depocuları Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Tüm Eczacı Kooperatifleri Birliği