



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**

37.A.00.



17.03.2011 005126

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sayfasında 16.03.2011 tarihinde yayımlanan **“İl Sağlık Müdürlüklerine Kons. Sol. Adlı Ürünlerle İlgili Duyuru”** başlıklı duyuru ile; Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu Mabthera 100mg/10ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon adlı ürün ile ilgili olarak; İl Sağlık Müdürlükleri tarafından illerinde bulunan ecza depoları ve eczanelere gidilerek, ekte yer alan dosya doğrultusunda gerekli kontrollerin yapılması ve sonucundan Genel Müdürlüklerine bilgi verilmesi talep edilmektedir.

Ekte yer alan dosyada da görüldüğü üzere, söz konusu ilacın bazı partileriyle ilgili üretim bildirimi olmadığı, ITS kayıtları ve firmanın kupür ve karekodda yapmış oldukları teknik inceleme sonucu sahte karekodlu ürün olduğunun anlaşıldığı ve ecza depoları ve eczanelerde bu ürünlere rastlanması halinde ürünlerin mühür altına alınarak satışının engellenmesi bildirilmektedir.

Konu hakkında bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini rica ederim.

Saygılarımla,

Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
İl Başkan

Eki: 1

Ayrıntılı Bilgi İçin: Ecz. Nese Kılınç Mercan, Tel. 0312 409 81 39

TS-EN ISO 9001:2001 Belge No: KY-2570/03

Formatı: 43/00

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.01-330.06

Konu: Mabthera Roche 100 mg/10ml I.V. İnf. İçin
Konsantre Sol. İçeren Flakon

A C E L E

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu **Mabthera 100mg/10ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon** adlı ürün ile ilgili olarak tarafımıza ulaşan bir bildirim üzerine bildirim konu ürünün karekod bilgileri incelenmiştir. İnceleme neticesinde elde edilen bilgiler şu şekildedir:

1)Karekod etiketi, karekod okuma cihazı ile okutulunca ulaşılan bilgi:
010869950576337821000000004945671711090010B6077B01 'dir.

Bu karekod;

GTIN : (01) 08699505763378

Seri Numarası : (21) 00000000494567

Son Kullanma Tarihi : (17) 110900

Parti Numarası : (10) B6077B01 şeklindedir.

Bu bilgiler ITS (İlaç Takip Sistemi) yönetim Panelinden sorgulandığında "Kriterlere uygun kayıt bulunamamıştır." uyarısı alınmaktadır. Firmanın böyle bir üretim bildirimi bulunmamaktadır. Dolayısı ile ITS sisteminde bu ürünler ilgili veri bulunmamaktadır.

2) Ürünün çıplak gözle görülen karekod verileri ise;

GTIN : (01) 08699505763361

Seri Numarası : (21) 00000000410389

Son Kullanma Tarihi : (17) 120300

Parti Numarası : (10) B6029B01 şeklindedir.

Bu veriler **Mabthera 100mg/10ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon** adlı ürünün etiketinde yer almasına rağmen **Mabthera 500mg/50ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon İçeren Flakon** adlı ürüne aittir.

Sonuç olarak; karekod etiketi üzerinde GTIN numarası 08699505763361 olarak, parti numarası B6029B01 olarak görünen **Mabthera 100mg/10ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon İçeren Flakon** isimli ürün; barkod okuyucu ile okutulduğunda sistemde 08699505763378 GTIN numaralı B6077B01 parti numaralı **Mabthera 500mg/50ml I.V. Enfüzyon İçin Konsantre Solüsyon İçeren Flakon** isimli ürün olarak görülmektedir. Bu durumdaki ürünler için firmanın üretim bildirim olmadığı ITS kayıtları ve firmanın küpür ve karekodda yapmış oldukları teknik inceleme sonucu sahte karekodlu ürün olduğu anlaşılmıştır.

Bu nedenle; İlinizde bulunan ecza depoları ve eczanelere gidilerek gerekli kontrollerin yapılması, bu ürünlere rastlanması halinde ürünlerin mühür altına alınarak satışının engellenmesi, nereden temin edildiğinin faturalar yoluyla tespit edilmesi ve tespit edilen yer İliniz sınırları dahilinde ise gerekli kontrollerin yapılarak sonucundan tarafımıza bilgi verilmesi,

Ayrıca; sahteciliğin engellenmesi amacıyla sosyal güvencesi olmayan hastalara reçete ile yapılan elden satışlarda da ürünlerin ITS'ne okutulması ve adı geçen ürünlerde dahil olmak üzere ITS'ne mal alım bildiriminin yapılması konusuna da gerekli özenin gösterilmesi hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür