

DUROGESIC TRANSDERMAL FLASTER 50 PİYASADAN GERİ ÇEKME

Durogesic Transdermal Flaster 50 adlı preparatın geri çekilmesi hakkında

34.A.00.10585

Ankara,13.10.2005

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 13.07.2005 tarihinde Birliğimize ulaşan 06.10.2005 tarih 49884 sayılı yazısında, Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic.Ltd.Şti. yetkililerinin 30.09.2005 tarihli yazılarında;

- İthal ruhsatına sahip oldukları Durogesic Transdermal Flaster 50 mcg/saat adlı preparatın iyi yapışmaması nedeniyle ilacın (jel) dışarı sızdığı tespit edilen serilerine üretici firma tarafından 2.sınıf geri çekme uygulandığı,

- Söz konusu hatalı serilerden Türkiye'ye ithal edilerek dağıtımı yapılan 5CB2P00 ve 5DB3D00 seri numaralılarının, 15 Ağustos 1986 tarih 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince 2. sınıf geri çekileceği bildirilmektedir.

Anılan yazının bir örneği ekte iletilmekte olup, konu hakkında bilgilerinizi ve adı geçen preparata ait 5CB2P00 ve 5DB3D00 seri numaralılarının ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi gerektiğinin üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,Ecz.Sabih Tekin ÇAĞLAR

Genel Sekreter

Eki: 1

ÖA

[Ek dosya için tıklayınız...]