

TEFOR DUOTAB TB

TEFOR DUOTAB TABLET'İN GERİ ÇEKME İŞLEMİ DURDURULDU

35.A.00.000309

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

İlgi: 27.12.2005 tarih, 34.A.00072 sayılı yazımız.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 14.12.2005 tarih 061404 sayılı yazıda Organon İlaçları A.Ş. adına ruhsatlı olan ve Santa Farma İlaç San. A.Ş. tarafından üretimi yapılan Tefor Duotab Tablet adlı preparatın 228 (01.2005/07.2006), 517 (3.2004/09.2005) ve 1859 (12.2004/06.2006) seri numaralılarında yapılan kontroller sonucunda çözünme testinde elde edilen sonuçlar kabul edilir limitlerin altında olduğundan, uygun bulunmadığı ve İFarmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e gereğince 2. sınıf geri çekme işleminin uygulanarak gereğinin yapılmasının adı geçen firmaya duyurulduğu bildirilmiş olup konu ilgi yazımız ile Bölge Eczacı Odalarına duyurulmuştur.

Ancak T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 30.12.2005 tarih 064206 sayılı yazı ile, adı geçen firmanın 16.12.2005 tarihli yazısında, bitmiş ürün spesifikasyonlarında çözünme testi ile ilgili değişiklik talebinin Sağlık Bakanlığınca uygun bulunarak analizlerin tekrarlandığı; analizleri sonucu çözünme testi yönünden firma spesifikasyonlarına uygun bulunduğu ve geri çekme işleminin iptal edildiği ve ilgi yazımızla başlatıldığı bildirilen söz konusu preparata ait geri çekme işleminin durdurulduğu bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve Tefor Duotab Tablet isimli preparata ait geri çekme işleminin durdurulduğunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK