

CLEXANE AMPUL PİYASADAN GERİ ÇEKME

CLEXANE GERİ ÇEKME
35.A.00

ÖNEMLİ
BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 10.02.2006 tarih 6740 sayılı yazı ile Aventis Farma San. ve Tic.Ltd.Şti. yetkililerinin 10.02.2006 tarihli yazılarında, ithal ruhsatına sahip oldukları Clexane 2000 Anti Xa IU/0.2 ml, Clexane 4000 Anti Xa IU/0.4 ml, Clexane 8000 Anti Xa IU/0.8 ml Kullanıma Hazır Enjektör adlı preparatların orijin firma Sanofi-Aventis tarafından kalite kontrol testlerini takiben yapılan bir incelemede sınırlı sayıdaki şırıngada etkin maddenin konsantrasyonunun belirlenen limitlerin üzerinde olma potansiyelinin tespit edilmesinin bildirilmesi üzerine Türkiye'ye ithal edilerek dağıtımı yapılan Clexane 2000 Anti Xa IU/0.2 ml Kullanıma Hazır Enjektör'ün 2688 (Üretim tarihi:04.2005), 2712 (Üretim Tarihi:07.2005) seri numaralılarının, Clexane 4000 Anti Xa IU/0.4 ml Kullanıma Hazır Enjektör'ün 4797 (Üretim tarihi:07.2005) seri numaralısının, Clexane 8000 Anti Xa IU/0.8 ml Kullanıma Hazır Enjektör'ün 8987 (Üretim Tarihi: 05.2005) seri numaralısının 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'e göre 1. sınıf A seviyesi geri çekileceği bildirilmektedir.

Söz konusu preparatların yukarıda belirtilen seri numaralılarının 1.Sınıf A seviyesinde geri çekme işlemi uygulanacağı konusunda bilgilerinizi ve konunun üyelerinize ivedilikle duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK
Genel Sekreter

Eki: 1

ÖA