

ENDOXAN 50 mg DRAJE

ENDOXAN GERİ ÇEKME
35.A.00
BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 13.02.2006 tarih 6912 sayılı yazı ile Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. yetkililerinin 27.01.2006 tarihli yazılarında,

- İthal ruhsatına sahip oldukları Endoxan 50 mg Draje adlı preparatın yapılan stabilite çalışmaları sonucu 12. ayda ürün limitlerinin dışına çıktığının tespit edildiği ve üretici firma Baxter Healthcare Corporation, ABD tarafından geri çekme uygulandığı,

- Türkiye'ye ithal edilerek dağıtımı yapılan 4F764, 4F763, 4F763K, ve 4F763K-Y 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'e göre geri çekileceği bildirilmektedir.

Söz konusu ürünün 4F764, 4F763, 4F763K, ve 4F763K-Y seri numaralılarına 2.sınıf geri çekme işlemi uygulanacağı konusunda bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK
Genel Sekreter

Eki: 1