

CLEXANE Piyasadan Geri Çekme!

Clexane Geri Çekilmesi Hakkında

35.A.00

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 27.03.2006 tarih 016016 sayılı yazı ile Aventis Farma San. ve Tic.Ltd.Şti. yetkililerinin ithal ruhsatına sahip oldukları Clexane 6000 Anti Xa IU/0.6 ml Kullanıma Hazır Enjektör adlı preparatların orijin firma Sanofi-Aventis tarafından kalite kontrol testlerini takiben yapılan bir incelemede Maisons-Alfort, Fransa tesislerinde üretilmiş sınırlı sayıdaki şırıngada etkin maddenin konsantrasyonunun belirlenen limitlerin üzerinde olma potansiyelinin tespit edilmesinin bildirilmesi üzerine Türkiye'ye ithal edilerek, dağıtımı yapılan 7208 (üretim tarihi: 07.2005) 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 seviyesinde geri çekilmesinin Sağlık Bakanlığı tarafından uygun bulunduğu bildirilmektedir.

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

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK
Genel Sekreter

Eki: 1

ÖA