

POVISOL % 7.5 SOLUSYON

Povisol Geri Çekme

35.A.00

Ankara,16.08.2006

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Konu: Povisol % 7,5 Solüsyon 2. Sınıf Geri Çekme

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 08.08.2006 tarih 040000 sayılı yazı ile, Povisol % 7,5 Solüsyon adlı preparatın 04(07.2005-07.2007) seri numaralarında yapılan kontroller sonucu numune bileşiminde bulunan Povidon iyot miktarının % 30 oranında eksik bulunması, numunenin PH'ının sınırın firma spesifikasyonlarına göre limitin altında bulunması ve şişe kapağının üst kısmında yırtılma görülmesi nedeniyle, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince adı geçen preparata 2. sınıf geri çekme işlemi uygulanmış olup gereğinin yapılmasının ilgili firmaya duyurulduğu bildirilmektedir.

Geri çekme işlemine dair yazının bir örneği ekte yer almakta olup konu hakkında bilgilerinizi ve adı geçen preparatın söz konusu serilerine ait ürünlerinin, ilgili depolara veya ruhsat sahibi firmaya iade edilmesinin üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK

Genel Sekreter

Eki: 1

BÇ

Eki:2

BA