

23.03.2016 TİTCK Osvaren Film Tablet İlaç Geri çekme Duyurusu

40.A.00/1677

22.03.2016

BÖLGE ECZA ODASI BAŞKANLIĞI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 21.03.2016 tarihinde yayımlanan duyurusunda;

"Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş." nin ruhsatına sahip olduğu "**Osvaren 435mg/235mg Film Tablet**" ürünün **WGO10200** numara ile Parisine firma tarafından uygulanan sürekli izlemi sırasında bir hastadan alınan bilgilendirme doğrultusunda, ürünün içerisindeki iki tablet içinde yabancı cisim olduğu raporlandı. Bu nedenle, "Osvaren 435mg/235mg Film Tablet" adlı ürünün WGO10200 parti numara ile 19 Kasım 2015 tarihi ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 1. sınıfta seviyesinde (nihai kullanıma seviyesi) geri çekme işlemi uygulandı. Gereğinin yapılması için ilgili firmaya duyuruldu. Belirtilmektedir. Bilgi için ve konunun tüm boyutlarıyla duyurulması hususunu saygılarımla rica ederim.

Ecz. Arman ÜNEY
Genel Sekreter

Duyuru için teşekkürler.