

23.03.2016 Tiyokolşikosid İçeren Oral ve Enjektabl Kullanımı Olan İlaçlara Uygulanan Geri Çekme İşlemi Hk.

40.A.001686

22.03.2016
BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 22.03.2016 tarihinde yayımlanan duyuru ile,
"Tiyokolşikosid içeren oral ya da enjektabl kullanımları olan ilaçlar hakkında, bahse konu etkin maddenin tavsiye edilen dozdan daha fazla kullanılması halinde oluşacak riskler göz önüne alınarak, güvenli kullanımı amaçlı, ilaç ambalaj miktarlarındaki kısıtlanmasından önceki EMA kararı, "BeTeb Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışmanlık Komisyonu" tarafından alınan karara istinaden, TTKCK tarafından 30.06.2015 ve 14.07.2015 tarihlerinde ilgili sendika ve demeklere duyurulmuş olup, ,
Söz konusu ilaçların ambalaj büyüklüklerinde değişiklikler yapılması yönünde karar alınmış olup; 26.10.2015 tarihli sendika-demek duyuruları ile de, söz konusu duyurulardan önce üretilmiş, stoklarda ve piyasada bulunan mevcut ürünlerin 31.12.2015 tarihine kadar kullanılabileceğinin sektöre duyurulduğu,
Bu noktada ilgili duyurular kapsamında ambalaj boyutu değişiklikleri gerektiren tüm tiyokolşikosid preparatları için ruhsat sahibi firmalar tarafından gerekli başvurular yapılmış olup; ambalaj boyutu onay işlemlerinin tamamlanmışlığı belirlenerek,
Ambalaj boyutu değişiklikleri kararıyla bağlantılı olarak uygun olmayan ambalaj boyutuyla piyasada bulunan ürünlere 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete ile yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanımlar seviyesine) geri çekme işlemi uygulanmış olup, söz konusu ilaçların elinde bulunduran hastaların kullanılmamaları gerektiği duyurulmuştur.
Geri çekme işlemi uygulanan ürünlere ait liste aşağıda yer almaktadır:
ÜRÜN ADI
1. Tyoflex Fort 8 mg 20 Kapsül
2. Musflex 8 mg 20 Kapsül
3. Maxthio 8 mg ODT Ağızda Çözünen Tablet
4. Majocik Duo 100 mg/8 mg Film Kaplı Tablet
5. Kerflex 8 mg 20 Tablet
6. Edofo 400 mg/8 mg Film 20 Tablet
7. Adilex 8 mg 20 Tablet
8. Muscoflex 8 mg 20 Kapsül
9. Ledex Plus 25/8 20 Tablet
10. Thioopa 8 mg 20 Tablet
11. Musconil 8 mg 20 Kapsül
12. Tiorelas 8 mg 20 Tablet
13. Dexplus 25/8 mg Eftervesan 20 Tablet
Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.
Ecz. Arman ÜNEY
Genel Sekreter
Duyuru metni için tıklayınız.