

28.05.2016 İlaç Geri Çekme İşlemi Hk.

28.05.2016

40.A.00/2892

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Sağlık Bakanı??? Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27.05.2016 tarihli duyurularında "AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti."nin ruhsatına sahip olduğu "Tensinor Tablet 100 mg" adlı ürünün 16A145 (SKT:12/2020) parti numaralı?s? ile ilgili olarak ürünün ruhsat sahibi firması? tarafından, "Tensinor 100mg Tablet" üretimi sırasında hatırlanarak "Tensinor 50mg Tablet" kutusunun karışması? olması? sebebiyle piyasada içerdikleri ve karekod bilgileri "Tensinor 100 mg Tablet"e ait olan ancak kutusu "Tensinor 50mg Tablet" olarak görünen ürünlerin tespiti edilmiştir?

Bu nedenle; 12/05/2016 tarihli ve 38200 sayılı? Makam Oluru ile "Tensinor Tablet 100mg" adlı? ürünün 16A145 (SKT:12/2020) parti numaralı?s?m 2015 tarih ve 29537 sayılı? Resmî Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 1. sınıfta A seviyesinde (nihai kullanıma? seviyesinde) geri çekme işlemi uygulanması? belirlenmiştir.

Bilgilerinizi ve tüm işlemlerinizi duyurulması? hususunu saygılarımla rica ederim.

Ecz. Arman ÜNEY

Genel Sekreter