

HERCEPTİN 150 MG TEK DOZ LİYOFİLİZE TOZ İÇEREN FLK

Herceptin Roche 150 mg Tek Dozlu Liyofilize Toz İçeren Flakon 2.Sınıf Geri Çekme

35.A.00.6213 22.01.2007

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 22.01.2007 tarih 002974 sayılı yazıda Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş. adına ithal ruhsatı olan Herceptin Roche 150 mg tek dozlu liyofilize toz içeren flakon adlı preparatın, Türkiye'ye ithal edilen B1311, B1298, B1297, B1263, B1262, B1238, B,1235, B1233, B1229, B1217, B1112, B1183, B1170 ve B1161 seri numaralılarının plastik kapakları çıkarılırken flakonların boyunlarında kırılmaların meydana geldiğinin tespit edilmesi 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 preparatın söz konusu seri numaralılarına 2. sınıf geri çekme işleminin uygulanacağı bildirilmektedir.

Anılan yazının bir örneği ekte iletilmekte olup, konu hakkında bilgilerinizi ve adı geçen preparatın yukarıda belirtilen seri numaralılarına ait ürünlerin ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi gerektiğinin üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK
Genel Sekreter