

## 04.07.2019 Oxofen ve Pasfen isimli Şuruplara yapılan İlaç Geri Çekme İşlemi Hakkında

### Oxofen ve Pasfen isimli Şuruplara yapılan İlaç Geri Çekme İşlemi Hakkında

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 04 Temmuz 2019 tarihinde yayımlanan duyuruda;

Avrupa İlaç Ajansı tarafından alınan karar ve TİTCK'nın ilgili bilimsel komisyonu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda; Gensu Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti' nin ruhsatına sahip olduğu; Oxofen 2mg/ml Şurup, 150ml adlı ürünün ve World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.' nin ruhsatına sahip olduğu; Pasfen 2mg/ml Şurup, 150ml adlı ürünün tüm partilerine 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği" ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulandığı, gereğinin yapılmasının ilgili firmaya duyurulduğu belirtilmektedir.

Tüm meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

### TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ANASAYFAKURUMSALMEVZUATBASINFAALİYET ALANLARIİLETİŞİM

Haberler

Duyurular

Anasayfa / Duyurular

# İlaç Geri Çekme

04.07.2019 - İlaç Denetim Daire Başkanlığı

Avrupa İlaç Ajansı tarafından alınan kararın Kurumumuz ilgili bilimsel komisyonu tarafından değerlendirilmesi sonucunda; Gensu Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti' nin ruhsatına sahip olduğu Oxofen 2mg/ml Şurup, 150ml adlı ürünün ve World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.' nin ruhsatına sahip olduğu Pasfen 2mg/ml Şurup, 150ml adlı ürünün tüm partilerine 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği" ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulanmış olup, gereğinin yapılması ilgili firmalara duyurulmuştur. Kamuoyuna saygılarımızla duyurulur.