

2.SINIF PİYASADAN GERİ ÇEKME..GYNOGEN 50 MG TB,REMIXIN TB,EXODEX TB,ISOFLAVİN 40 MG TB

35.A.00.7681 İVEDİ! 02.05.2007

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 01.05.2007 tarih 024538 sayılı yazıda Mikro-Gen İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. adına izinli Isoflavin 40 mg Tablet, Gynogen 50 mg Tablet, Remixin Tablet, Exodex Tablet adlı ürünlerin daha önce Nobel Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.'de üretimi için Bakanlıkları tarafından izin verildiği,

Ancak, Mayıs 2006 tarihinden sonra üretilen ürünlerin aynı seri numara, farklı imal-son kullanma tarihi ile Bakanlıklarından izin alınmadan başka bir yerde (üretim yeri Nobel Farma olarak belirtilerek) üretilirip piyasaya verildiğinin tespit edildiği ve bu ürünlerin Bakanlıklarınca sahte ürün olarak kabul edildiği,

Bu nedenle, söz konusu preparatlara ait tüm serilerin 15.08.1986 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 2. Sınıf geri çekme işleminin uygulanacağı bildirilmektedir.

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

Saygılarımla,

Ecz.Erdoğan ÇOLAK
Genel Sekreter