

25.12.2019 Anzatax 150mg /25 ml Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren 1 Flakon İsimli İlaçta Yapılan Geri Çekme İşlemi Hakkında

Anzatax 150mg /25 ml Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren 1 Flakon İsimli İlaçta Yapılan Geri Çekme İşlemi Hakkında

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25.12.2019 tarihinde (bugün) yayımlanan duyuruda;

Orna İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler San. ve Dış Tic. Ltd. Şti." nin ithal ruhsatına sahip olduğu "ANZATAX 150mg /25 ml Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren 1 Flakon" isimli müstahzarın F016842AC serisinin, ürün stabilite çalışması sırasında (18 ayında) tespit edilen 2 plakta sterilitenin spesifikasyon dışında olması nedeniyle 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre ürünün F016842AC serisine 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulandığı, gereğinin yapılmasının ilgili firmaya duyurulduğu belirtilmektedir.

Tüm meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

[Kurum duyurusu için tıklayınız.](#)

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health of the Republic of Turkey. The header includes the Ministry's logo and name, along with navigation links for 'ANASAYFA', 'KURUMSAL', 'MEVZUAT', 'BASIN', 'FAALİYET ALANLARI', and 'İLETİŞİM'. A search icon is also present. The main content area features a red banner with the text 'İlaç Geri Çekme' (Drug Withdrawal). Below the banner, the article title 'Anasayfa / Duyurular' is visible. The article text, dated 25.12.2019, states that the Ministry of Health has decided to withdraw the 'ANZATAX 150mg /25 ml Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren 1 Flakon' (Injection Solution for Anzatax 150mg /25 ml) from the market due to stability issues. The article mentions that the product was found to be outside the specifications during stability studies conducted over 18 months. It also notes that the product was previously classified as Class A (final user level) and that the withdrawal decision was based on the 'Geri Çekme Yönetmeliği' (Withdrawal Regulation). The article concludes by stating that the necessary actions have been taken and the decision has been communicated to the relevant company.