

26.12.2007 XENICAL 120 MG KAPSÜL" M1221 , M1209, M1251 SERİLERİNİN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

36.A.00.000026
26.12.2007

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA,

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 18.12.2007 tarih 0066417 sayılı yazı ekte iletilmekte olup, Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu Xenical 120 mg Kapsül adlı preparatın M1221, M1209, M1251 seri numaralı preparatlarının çözünme hızının limit dışı bulunması, ürünün kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği yönünden sorun yaratacağından Farmasotik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e göre yukarıda belirtilen serilerine 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulandığı ve gereğinin yapılması için ilgili firmaya duyurulduğu bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve geri çekme işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için eczane stoklarında bulunan söz konusu serilere ait ürünlerin, ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi hususunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Hilmi ŞENER
Genel Sekreter

Eki: 1
BÇ

[Eki İçin Lütfen Tıklayınız....](#)