

14.03.08 FIVOFU AMPUL HAKKINDA 2.SINIF B SEVİYESİNDE GERİ ÇEKME

36.A.00.001070

14.03.2008

İVEDİ!

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 14.03.2008 tarih 018530 sayılı yazıda "Farfar İlaç Tekstil Tic. ve San. A.Ş." adına ruhsatlı olan "Fivoflu IV 250 mg/5 ml Enjektabl Solüsyon İçeren 10 Ampul" adlı preparatın 06AL007 (İ.T.:10.2006, S.K.T.: 09.2008), seri numaralı numunelerinin ve "Fivoflu IV 500 mg/10 ml Enjektabl Solüsyon İçeren 1 Ampul" adlı preparatın 6AM015 (İ.T.:10.2006, S.K.T.: 09.2008), seri numaralı numunelerinin, yapılan inceleme ve analizler sonucunda primer ambalajı yönünden uygun bulunmaması nedeniyle, söz konusu serilere, 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 B Seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane, vb) geri çekme işleminin uygulanacağı bildirilmektedir.

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

Saygılarımla,

Ecz.Hilmi ŞENER
Genel Sekreter

Eki: 1
NK

[EK 1 - 14032008_hbr_1.pdf](#)