

04.04.08 POLİFEKS İZOLEN-P%DEKSTROZ

35.A.00.001329

04.04.2008

İVEDİ!

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 04.08.2008 tarih 023485 sayılı yazıda Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. adına ruhsatlı olan "Polifeks İzolen-P %5 Dekstroz Elektrolit Solüsyonu 500 ml" adlı preparatın 0704012-1 (04.2007/04.2009) seri numaralı numunelerinden bir tanesinin iç ambalajı üzerinde seri numarası bulunmadığı ve bir kısmında ise iç ambalajında seri numaraları okunmadığından 0704012-1 (04.2007/04.2009) seri numaralı numunenin ambalaj yönünden uygun bulunmadığının tespit edildiği,

Bu nedenle, söz konusu preparatın uygun bulunmayan seri numuralısına "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince 3. Sınıf C seviyesinde (depocu seviyesinde) geri çekme işleminin uygulanacağı bildirilmektedir.

Anılan yazının bir örneği ekte iletilmekte olup, konu hakkında bilgilerinizi ve adı geçen preparatın tüm serilerine 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 - Polifleks.pdf](#)