

## 04.04.08 HEPARİNE SODİUM PANPHARMA IV FLAKON HAKKINDA 1.SINIF A SEVİYESİNDE GERİ ÇEKME

36.A.00.001314  
04.04.2008  
İVEDİ!

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

İlgi : 12.03.2008 tarih, 36.A.00.000997 sayılı yazımız.

İlgide kayıtlı yazımızla; Dünya Sağlık Örgütü tarafından heparin olmayan, ancak heparine benzer bir madde ile kontamine olduğu tespit edilen etkin madde ile üretilen intravenöz heparin preparatlarının tüm serilerine dünyada geri çekme işlemi uygulandığı, bu nedenle, Vem İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti. tarafından ülkemize ithal edilen ve kontamine etkin madde ile üretildiği tespit edilen, "Heparine Sodium Panpharma IV Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Flakon" adlı preparatın 70056 (İ.T-S.K.T:03.2007-03.2010), 70097 (İ.T-S.K.T:04.2007-04.2010) ve 70067 (İ.T-S.K.T:05.2007-05.2010) seri numaralarına, 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 1. Sınıf A. Seviyesinde (tüketici, eczane, ecza deposu, hastane, vb) geri çekme işleminin uygulandığı bildirilmiştir.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 01.04.2008 tarih 022242 sayılı yazıda;

Vem İlaç San. ve Tic. Ltd.Şti. tarafından ülkemize ithal edilen "Heparine Sodium Panpharma IV Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Flakon" adlı preparatın tüm serilerine, tedbiren, 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 1. Sınıf A. Seviyesinde (tüketici, 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