

21.04.08 POLIFLEKS HAKKINDA 2.SINIF B SEVİYESİNDE GERİ ÇEKME

36.A.00.001559

21.04.2008

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün Birliğimize gönderdiği 21.04.2008 tarih 027041 sayılı yazı ile,

Bakanlıklarınca yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda uygun bulunmamaları nedeniyle, aşağıda belirtilen preparatlara, 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

Preparat Adı	Ruhsat Sahibi	Seri No	Geri Çekme Nedeni
Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit Solüsyonu 1000 ml	Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş	0711097-1 (11.2007-11.2009)	Primer ambalajı yönünden uygun bulunmaması
		0707 078-1 (11.2007-07.2009)	
Polifleks % 5 Dekstroz Sudaki Solüsyonu 100 ml	Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş	0711012-1 (11.2007-11.2009)	Primer ambalajı yönünden uygun bulunmaması
		0711013-3 (11.2007-11.2009)	