



TC Sağlık Bakanlığı

T.C.
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ADANA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ADANA ECZACILIK
TIBBİ CİHAZ VE BİYOMEDİKAL BİRİMİ
07/06/2018 13:43 - 60247264 - 501.08.06 - E.898



00070662878

TEB 4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi : 13 6 2018	
Evrak Kayıt No : 966	

Sayı : 60247264-501.08.06

Konu : Gadolinyum İçeren Bazı Ürünlerin
Ruhsat Askı Kararının Ertenilmesi

DAĞITIM YERLERİNE

Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın, gadolinyum içeren bazı ürünlerin tekrarlayan enjeksiyonları sonrasında beyinde ve diğer organlarda birikimi konusundaki 21.07.2017 tarihli nihai raporunun yayınlanması üzerine "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" tarafından 3 lineer ajanın (gadodiamid, gadopentetik asit ve gadoversetamid) ruhsatlarının askıya alınmasına karar verilmişti.

Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu tarafından güvenilirlik açısından tekrar yapılan incelemede, gadolinyumun beyinde birikmesine bağlı herhangi bir semptom veya hastalık bildirilmemesine rağmen, beyindeki uzun dönem etkiler hakkındaki bilgiler güvenilirlik açısından yetersiz bulunmuştur.

Sonuç itibarıyla yapılan değerlendirme sonucu; ülkemizde söz konusu lineer ajanların kullanımı ile ilgili hastane bazında tedarik sorunlarının yaşanmaması için 01.06.2018 tarihine ertelenen askıya alma ve 2. Sınıf (Geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı veya muhtemel olduğu durumlar), C seviyesi (toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar) geri çekme kararı nihai olarak 01.09.2018 tarihine kadar ertelenmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun konu hakkındaki yazısı yazımız ekinde sunulmuş olup, söz konusu ürünlerin alımı, stok planlamaları ve kullanımları ile ilgili yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda gerekli işlemlerin yapılması önem arz etmektedir.

Bilginizi ve gereğini arz/rica ederim.

e-İmzalıdır.

Dt. Süleyman DİLEK
Sağlık Hizmetleri Başkanı

EKLER:

Gadolinyum İçeren Bazı Ürünlerin Ruhsat Askı Kararının Ertenilmesi

Dağıtım:

Adana Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı

Adana İl Ambulans Komuta Kontrol Merkezi Başhekimliği

Adana Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı

Adana Acil Sağlık Hizmetleri Başkanlığı

Adana İli Kamu Hastaneleri

Adana Üniversite Hastaneleri

Adana 4. Bölge Eczacı Odası Başkanlığı

Adana İli Eczacı Depoları

Güvenli Elektronik İmzalı
Aslı ile Aynıdır.

...../20

Mustafa BOZKURT
Evrak Kayıt Birimi

İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi
Faks No:322 3441672

Bilgi için: MURAT AVAN

Unvan: MEMUR

e-Posta: murat.avan@saglik.gov.tr İnt. Adresi: Murat AVAN 322 3440303 Mustafa

Kemalpaşa Bul. No:8 01250 Yüreğir/ADANA Telefon No: 3150

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 77893119-000-E.105175
Konu : Gadolinyum İçeren Bazı
Ürünlerin Ruhsat Askı
Kararının Ertelenmesi Hk.

04.06.2018

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın, gadolinyum içeren bazı ürünlerin tekrarlayan enjeksiyonları sonrasında beyinde ve diğer organlarda birikimi konusundaki 21.07.2017 tarihli nihai raporunun yayınlanması üzerine "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" tarafından 3 lineer ajanın (gadodiamid, gadopentetik asit ve gadoversetamid) ruhsatlarının askıya alınmasına karar verilmiştir.

Gadolinyum içeren ürünlerin ruhsatlarının askıya alınma kararı ile ilgili hizmet mağduriyeti oluşmaması ve stok kontrolü yapılabilmesi adına yürütülen çalışmalar değerlendirilmiştir. Ekte isimleri ve ruhsat tarih/numaraları yer alan müstahzarlar "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" tarafından güvenlik açısından tekrar incelenmiştir. Gadolinyum içeren bazı ürünlerin tekrarlayan enjeksiyonları sonrasında beyinde ve diğer organlarda birikimi konusunda yapılan değerlendirmede; gadolinyumun beyinde birikmesine bağlı herhangi bir semptom veya hastalık bildirilmemesine rağmen, beyindeki uzun dönem etkiler hakkındaki bilgiler güvenlik açısından yetersiz bulunmuştur.

"Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" tarafından alınan karar gereği, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22. Maddesinin "1) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin Bakanlık tarafından yapılan risk/yarar değerlendirilmesi" hükmü doğrultusunda ekte yer alan listede belirtilen ürünlerin ruhsatnameleri 01.03.2018 tarihi itibarıyla askıya alındığı ve söz konusu müstahzarlara ait ruhsatname asıllarının askıya alınma tarihinden sonra ivedilikle kurumumuza iade edilmesi gerektiği ilgili firmalara bildirilmişti. Ancak "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu" tarafından yeniden yapılan değerlendirme sonucunda; ülkemizde söz konusu lineer ajanların (Gadodiamide, gadopentetik asit, gadoversetamid) kullanımı ile ilgili hastane bazında tedarik sorunlarının yaşanmaması için 01.06.2018 tarihine ertelenen askıya alma ve 2. Sınıf (Geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıktığı veya muhtemel olduğu durumlar), C seviyesi (toptan satış, depo vesaire seviyesine kadar) geri çekme kararı nihai olarak 01.09.2018 tarihine kadar ertelenmiştir.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ak1URG83S3k0ZW56YnUySHY3ZW56

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden e41f7aed-121c-4b0d-862d-627d0cae2188 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Söz konusu ürünlerin hastanelere alımı, stok planlamaları ve kullanımları ile ilgili yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda gerekli bildirimlerin yapılması önem arz etmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: 01.09.2018 Tarihi İtibariyle Ruhsatı Askıya Alınacak Ürünler Listesi

Dağıtım Gereği:
81 İl Sağlık Müdürlüğüne



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr

8699688770507	OMNISCAN 0.5 MMOL/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 10 ML	GADODİAMİD	OPAKİM TIBBİ ÜRÜNLER SAN.VE TİC. A.Ş.	29.09.1995	98/5
8699688770514	OMNISCAN 0.5 MMOL/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 15 ML	GADODİAMİD	OPAKİM TIBBİ ÜRÜNLER SAN.VE TİC. A.Ş.	29.09.1995	98/5
8699688770521	OMNISCAN 0.5 MMOL/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 20 ML	GADODİAMİD	OPAKİM TIBBİ ÜRÜNLER SAN.VE TİC. A.Ş.	29.09.1995	98/5
8699702774061	GADODIEM 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON ,10 ML	GADODİAMİD	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	27.10.2015	2015/834
8699702774078	GADODIEM 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON ,15 ML	GADODİAMİD	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	27.10.2015	2015/834
8699702774085	GADODIEM 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON ,20 ML	GADODİAMİD	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	27.10.2015	2015/834
8699715771934	GADOTU 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON ,10 ML	GADODİAMİD	KOÇSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	2.03.2016	2016/133
8699715771958	GADOTU 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON ,20 ML	GADODİAMİD	KOÇSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	2.03.2016	2016/133
8699715771941	GADOTU 287 MG/ML IV ENJEKSİYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON,15 ML	GADODİAMİD	KOÇSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	2.03.2016	2016/133
8681793774068	SCANIX 287 MG/ML IV ENJEKSİYONİÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 10 ML	GADODİAMİD	MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	24.08.2017	2017/616
8681793774075	SCANIX 287 MG/ML IV ENJEKSİYONİÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 15 ML	GADODİAMİD	MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	24.08.2017	2017/616

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3S3k0ZW56ak1UZW56SHY3RG83

8681793774082	SCANIX 287 MG/ML IV ENJEKSİYONİÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON, 20 ML	GADODİAMİD	MONEMFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	24.08.2017	2017/616
8699702772012	EMARAY IV ENJEKSİYONLUK COZELTI ICEREN FLAKON 10 ML	GADOPENTETİK ASİT	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	11.06.2012	243/8
8699702772029	EMARAY IV ENJEKSİYONLUK COZELTI ICEREN FLAKON 15 ML	GADOPENTETİK ASİT	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	11.06.2012	243/8
8699702772036	EMARAY IV ENJEKSİYONLUK COZELTI ICEREN FLAKON 20 ML	GADOPENTETİK ASİT	BIEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	11.06.2012	243/8
8699587773852	GADOMIN 469MG/ML IV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON,10 ML	GADOPENTAT DİMEGLUMİN	ADEKA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	28.12.2015	2015/958
8699587773869	GADOMIN 469MG/ML IV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON,15 ML	GADOPENTAT DİMEGLUMİN	ADEKA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	28.12.2015	2015/958
8699587773876	GADOMIN 469MG/ML IV ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON,20 ML	GADOPENTAT DİMEGLUMİN	ADEKA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.	28.12.2015	2015/958
8699546779796	MAGNEVIST FLAKON, 10 ML	GADOPENTETİK ASİT	BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.	12.04.1991	90/25
8699546779871	MAGNEVIST FLAKON, 15 ML	GADOPENTETİK ASİT	BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.	12.04.1991	90/25
8699546779956	MAGNEVIST FLAKON, 20 ML	GADOPENTETİK ASİT	BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.	12.04.1991	90/25
8699546779963	MAGNEVIST FLAKON, 5 ML	GADOPENTETİK ASİT	BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.	12.04.1991	90/25

8699679776044	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZ. ICEREN FLAKON, 10 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/880
8699679776051	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZ. ICEREN FLAKON, 15 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/880
8699679776068	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZ. ICEREN FLAKON, 20 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/880
8699679956002	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZELTI ICEREN KUL.HAZIR SIRINGA, 10 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/879
8699679956019	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZELTI ICEREN KUL.HAZIR SIRINGA, 15 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/879
8699679956026	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZELTI ICEREN KUL.HAZIR SIRINGA, 20 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/879
8699679956033	OPTIMARK 500 MIKROMOL/ML IV. ENJ. ICIN COZELTI ICEREN KUL.HAZIR SIRINGA, 30 ML	GADOVERSETAMİDE	GUERBET İLAÇ TIBBİ MALZEME VE CİHAZLAR SAN. VE TİC. A.Ş.	9.12.2016	2016/879