



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

ACELE

Sayı :  
Konu : Veklury 100 mg/vial Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Gilead Sciences, Inc. tarafından COVID-19'un tedavisi için geliştirilmiş olan ve "Remdesivir" etkin maddesini içeren "Veklury 100 mg/vial" isimli ilaç ülkemizde henüz ruhsatlı durumda olmayıp ilacın tedariki Kurumumuz yurtdışı ilaç temini prosedürü kapsamında, şahsi kullanım amacı ile reçeteye istinaden **yalnızca** Türk Eczacıları Birliği tarafından gerçekleştirilmektedir.

"Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün EW2005A1-A seri numaralı hakkında Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd. Şti. isimli firmaya sosyal medya ve İstanbul'da faaliyet gösteren bir hastane kanalıyla ulaşan şüpheli ürün bildirimleri sonucunda firma tarafından yapılan değerlendirmelerde bahse konu seri numarasının klinik araştırma ürününe ait olduğu ve şüpheli ürünlerin etiketinde ve kutusunda belirtildiği gibi Acil Kullanım Yetkisi (Emergency Use Authorization) altında kullanılacak seri numaralarından biri olmadığı ve bahse konu ürünlerin sahte olduğunun doğrulandığı tarafımıza bildirilmiştir.

Ayrıca bahse konu firma; Gilead Sciences Sahtecilikle Mücadele Ekibinin yapmış olduğu çalışmalar kapsamında Türkiye'de yerleşik bir ihracata yetkili firmadan aracı bir araştırma firması kanalı ile iki adet sahte EW2005A1-A parti numaralı Veklury ürünü almış olduklarını belirtmiş olup, satın alınan sahte ürünlerde firma tarafından gerçekleştirilen kimyasal analizler sonucunda, sahte ürün içerisinde remdesivir veya sulfobutylether- $\beta$ -cyclodextrin (SBECD) bulunmadığını, bazı bilinmeyen bileşenlerle birlikte bir miktar asetic acid ve phenol bulunduğunu tarafımıza bildirmiştir. Firma ayrıca sahte ürünlerde endotoksin testlerini de gerçekleştirmiş olup, sahte ürün içerisindeki endotoksin miktarının orijinal ürünün kabul edilebilir limitlerinden çok daha fazla olduğunu belirtmiştir.

Kurumumuza ulaşan söz konusu bildirimler Kurumumuz müfettişlerince incelenmiş olup; hazırlanan inceleme raporunda yer alan müfettiş kanaati doğrultusunda yukarıda belirtilen hususlar kapsamında halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi ve telafisi güç zararların ortaya çıkmasını engellemek adına ilacın reçete edildiği hastaların Türk Eczacıları Birliği'ne yönlendirilmeleri ve "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün özellikle **EW2005A1-A** seri numaralı hastalara **uygulanmaması** gerektiği hakkında özel ve/veya resmi tüm sağlık kuruluşlarının tarafınızca bilgilendirilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı

Dağıtım  
Gereği:  
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlükleri)

