



01 Nisan 2008

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.11

Konu Heparine Sodium Panpharma Flakon

022242

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE  
Willy Brandt Sok. No:9  
ÇANKAYA /ANKARA

İlgi:12/03/2008 tarihli 017604 sayılı yazımıza ektir.

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 uygulandığı bildirilmiş olup, kontamine etkin madde ile üretilen “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 numaralıları Vem İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından ülkemize ithal edildiğinden 1. sınıf A seviyesinde geri çekme işlemi uygulandığı ilgi yazımızla tarafınıza bildirilmiştir.

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 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”e göre 1 sınıf A seviyesinde (tüketici, eczane, ecza deposu, hastane, v.b.) geri çekme işlemi uygulanmış ve gereğinin yapılması ilgili firmaya duyurulmuştur.

Geri çekme işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için konunun ve stoklarında bulunan söz konusu serilere ait ürünlerin, ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi hususunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ  
Bakan a.  
Genel Müdür