

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı:B.10.0 İECİ.0.11.00.01-330.99  
Konu: Pulmicort 0.5mg/ml  
Nebülizer Süspansiyon.

002007

13 Ocak 2011

ASTRA ZENECA İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
Büyükdere Caddesi,  
Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat:3  
34330 Levent-İSTANBUL

İlgi: a) 12.01.2011 tarih ve EG/MA/D11-002 sayılı yazınız,  
b) 13.01.2011 tarih ve EG/MA/D11-003 sayılı yazınız. (F27)

İlgi yazılarınız ve ekleri incelenmiştir. İlgi (a) yazınızda, ruhsatına sahip olduğunuz "Pulmicort 0.5mg/ml Nebülizer Süspansiyon" adlı müstahzarın MK2475 (İT:10.2010-SKT:09.2012) seri numaralı ile ilgili olarak, söz konusu serinin bazılarının kutuları üzerine uygulanan söz konusu ürünün 211 adedinin iade alınarak karantina stoğuna ayrıldığı, söz konusu serinin karebarkod ITS Yönetim Paneli incelenmesi sonucunda 101 adet ürünün daha hatalı etiketli şekilde piyasada olabileceği bildirilmekte olup, ilgi (b) yazınızda konuyla ilgili işlemler ve ilgi (a) yazınız ile 312 kutu olarak bildirilmiş olan hatalı etiketli ürün miktarının 361 kutu olabileceği bildirilmiştir.

Bu nedenle: "Pulmicort 0.5mg/ml Nebülizer Süspansiyon" adlı müstahzarın MK2475 (İT:10.2010-SKT:09.2012) seri numaralına ait, ITS Yönetim Paneli incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda belirlenen 361 adet hatalı etikete sahip ürünlerin, "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekilmesi işlemi uygun bulunmuştur.

Geri çekme işlemi uygulanan ürünün tümü piyasadan toplandıktan sonra, geri çekme bilgilerinin ekte gönderilen form doğrultusunda düzenlenerek gönderilmesi,

Geri çekme işleminin seviyesine uygun şekilde geri bildirim tutanaklarının gönderilmesi.

Geri çekme işlemi sonucu piyasadan dönen ürünlerin İliniz Sağlık Müdürlüğü yetkililerince tespitinin yapılması ve düzenlenen tespit tutanağının bir örneğinin tarafımıza gönderilmesi,

Söz konusu ürünlere yapılacak işlemin (imha, mahrecine iade vs) bildirilmesi,

Tespit edilen hatanın nedeni ve tekrarlanmaması için alınan önlemlerle ilgili kanıtlayıcı dokümanlarla birlikte (SOP, eğitim kaydı vs.) hazırlanan raporun sunulması, hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN  
Genel Müdür

Ek: 1 sayfa

