

TEB 4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi:	10.3.2011
Evrak Kayıt No	313

T.C
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü

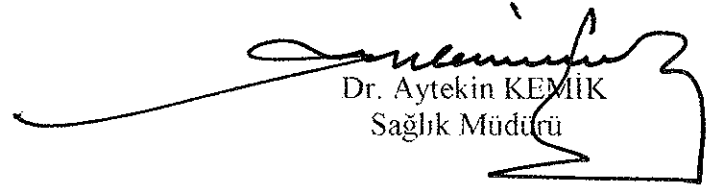
Sayı : B.10.4.İSM.4.01.00.02-090.99 *41a*
Konu : MabThera Roche 500 mg /50 ml
İnf. İçin Kons. Sol. İç. Flk.

02.03.11 12228 -

T.E.B. 4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA
Reşatbey Mah. Adalet Cad. No.22
SEYHAN/ADANA

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 04.02.2011 tarih ve 009254 sayılı "MabThera 500 mg /50 ml İnf.İçin Kons. Sol. İç. Flk." ile ilgili yazısı ektedir. Konunun üyelerinize duyurulması hususunda ;

Gereği için bilginizi rica ederim.


Dr. Aytekin KEMİK
Sağlık Müdürü

Ek:
1 Adet yazı fotokopisi

405
21.2.2011

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı: B.10.0.İFG.0.11.00.01-330.06

Konu: MabThera Roche 500 mg/50 ml İnf. İçin Kons.Sol. İç. Flk.

ACELE

009254

ADANA VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

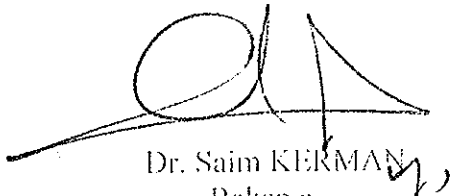
İlgi: 25.11.2010 tarih ve 43842 sayılı Kocaeli Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü'nün yazısı.
b) 07.10.2010 tarih ve 068245 sayılı yazımız.

Kocaeli Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü'nün ilgi (a) yazılarıyla tarafımıza gönderilen Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu B6077B01 seri numaralı "MabThera 500 mg/50 ml İnfüzyon için Konsantr Sol. içeren Flakon" adlı müstahzarın inceleme ve analizleri yaptırılmış olup düzenlenen raporda:

- Primer ve sekonder ambalajı ile gönderilen numunenin uygun bulunduğu,
- Sadece primer ambalajı ile gönderilen numunede ise birtakım tüyçük ve partiküller gözlemlendiği, numune pH'sının 7.6 bulunduğu (Firma Spes: 6.2-6.8), osmolaritesinin 464 mOsm/kg bulunduğu (Firma Spes: 324-396 mOsm/kg), Rituksimab miktarının 0.16 mg/ml bulunduğu (Firma Spes.: 9.2-10.8 mg/ml), numunenin firma spesifikasyonuna uygun bulunmadığı,
- Ayrıca her iki flakonun flip-off kapak renkleri ve üzerindeki etiketin baskı tonları bakımından birbirinden farklılıklar olduğunun gözlemlendiği bildirilmiştir.

İlgi (b) yazımıza istinaden yapılacak işlemlerde yukarıda belirtilen hususların dikkate alınması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.


Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
81 İl Valiliğine

11204
İL SAĞLIK MÜD

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Adana İl Sağlık Müdürlüğü		
KAYIT	No	18.02.11 10614
	Tarih	

18.2.2011
VZİ

Er. Şen
18.2.2011

Dr. Saim Kerem
18.2.2011