

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.11
Konu: Fivoflu 250mg Ampul
ve Fivoflu 500mg Ampul

14 Mart 2008

018530

ACELE

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

Farmar İlaç Tekstil Tic. ve San. A.Ş. adına ruhsatlı olan "Fivoflu IV 250mg/5ml Enjektabl Solüsyon İçeren 10 Ampul" adlı preparatın 06AL007 (İ.T.:10.2006, S.K.T.:09.2008) seri numaralı numuneleri ve "Fivoflu IV 500mg/10ml Enjektabl Solüsyon İçeren 1 Ampul" adlı preparatın 6AM015 (İ.T.:10.2006, S.K.T.:09.2008) seri numaralı numuneleri, yapılan inceleme ve analizler sonucunda primer ambalajı yönünden uygun bulunmamıştır.

Bu nedenle, söz konusu serilere '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 2.sınıf B seviyesinde (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