



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

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Ün. Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb. Md. Gelen Evrak Servisi
Tarih: 29.03.2012 Evrak No: 0010589



007007601293

İz Takip No: 601293 Evrak Ek

Sayı : B.10.L.İTK.0.09.00.00
Konu : Alcin Steril Oftalmik Solüsyon

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9
Çankaya Ankara 06690

İlgi : a) 01 Ekim 2010 tarih 066778 sayılı yazımız
b) 15 Nisan 2011 tarih 031314 sayılı yazımız

Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş. firmasının ruhsatına sahip olduğu "Alcin Steril Oftalmik Solüsyon" adlı preparatın kontrolsüz ve amaç dışı kullanımı olduğuna dair TÜFAM'a çeşitli hastanelerden bildirimler yapılmıştır. Söz konusu ilacın doktor kontrolü dışında kullanımı korneada kalıcı bozukluk, görmenin azalması ve keratoplastiyi gerektiren operasyonlara sebep olmaktadır. Bu konu daha önce ilgi yazılarımızla tarafınıza bildirilmişti. Ancak TÜFAM'a yapılan bildirimlerin devam etmesi sonucu Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik'in 9. madde b bendi gereği söz konusu ilacın eczanelerde perakende satışının iptali kararı almıştır. Bu kararın tüm illerdeki ecza odalarına tarafınızca duyurulması gerekmektedir. Ayrıca Bakanlığımızın aldığı karara uymadan eczanelerden perakende satış yapan eczaneler hakkında cezai işlem yapılacağı hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

4. Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı