



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ

37-A.00



18.04.2011 005452

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

İlgi: 11.10.2010 tarih ve 37.A.00.003618 sayılı yazımız

T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 01.10.2010 tarih 066778 sayılı yazı ile, proparakain hidroklorür etkin maddesini içeren “**Alcaine %0,5 Oftalmik Çözelti**” isimli ürün ile ilgili olarak ilgili hekimlere ve serbest eczacılara dağıtılmak üzere hazırlanan doktor mektubu, ilgi yazımız ekinde gönderilmiş ve ALCAINE Oftalmik çözeltinin temininde, başta reçetesiz olarak verilmemesi olmak üzere uyulacak esaslar duyurulmuştur.

Konu hakkında, T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından, anılan ilaç hakkında TÜFAM’a yapılan bildirimlerin devam etmesi üzerine, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, **Alcaine Steril Oftalmik Solüsyon** ile ilgili olarak aşağıda belirtilen esaslara uyulması yönünde karar alındığı bildirilmektedir.

Buna göre, **Alcaine Steril Oftalmik Solüsyon’un**

- 1) **Göz uzmanları tarafından reçete edilmesi, satış yapan eczanenin göz uzmanı kaşeli reçetelerin bir nüshasını bir yıl süreyle saklaması,**
- 2) **Göz uzmanlığı, göz doçentliği ya da göz profesörlüğü gibi bir belgeyi ibraz eden hekime reçete formatında ayda en fazla dört adet olacak şekilde satılması uygun bulunmuştur.**

T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün ilgili yazısı ekte gönderilmekte olup, bu şartlara uymadan satış yapan eczaneler hakkında cezai işlem uygulanacağı belirtilmektedir.

Bilgilerinizi ve konu hakkında üyelerinizin bilgilendirilmesini rica ederim.



Eki:1

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

15 Nisan 2011

Sayı : B.10.0.İEG.0.15.00.02
Konu : Alcain Steril Oftalmik Solüsyon

031314

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Willy Brandt Sokak No:9
Çankaya Ankara 06690

İlgi:01 Ekim 2010 tarih 66778 sayılı yazımız

Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş. firmasının ruhsatına sahip olduğu “Alcain 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 yazımızla tarafınıza bildirilmişti. Ancak TÜFAM’a yapılan bildirimlerin devam etmesi sonucu konu “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu” tarafından değerlendirilmiş olup, Alcain Steril Oftalmik Solüsyon’un;

1-Göz uzmanları tarafından reçete edilmesi, satış yapan eczanenin göz uzmanı kaşeli reçetelerin bir nüshasını bir yıl süreyle saklaması,

2-Göz uzmanlığı, göz doçentliği, ya da göz profesörlüğü gibi bir belgeyi ibraz eden hekime reçete formatında ayda en fazla dört adet olacak şekilde satılması uygun bulunmuştur.

Yukarıdaki şartlara uymadan satış yapan eczaneler hakkında cezai işlem yapılacağı hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür