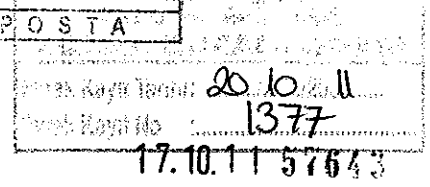


ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü



Sayı: B.10.4.ISM.4.01.00.01-330.06 1901 -
Konu: Herceptin 150 mg. Flakon

.....ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ'NE

4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI BAŞKANLIĞI' NA

Adilet Cd. Reşatbey Mh. No: 22
ADANA

İlgi :a) İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü' nün 13.06.2011 tarih ve 5226 sayılı yazısı.
b) Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü' nün 13.10.2011 tarih ve 2662 sayılı yazısı.

Bakanlığımızın ilgi sayılı yazıları gereği; Kocaeli Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen Roche Müstahzarları San. A.Ş.' nin ithal ruhsatına sahip olduğu Herceptin 150 mg. Flakon adlı müstahzarın, B1561B01, B1575B01, B1580B01, B1581B01, B1582B01 seri numaralı ürünlerinin inceleme ve analizlerinin yaptırılmış olduğu ve düzenlenen raporda analizler yönünden numunelerin uygun bulunduğu ancak B1561B01, B1575B01 nolu serilerle B1580B01, B1581B01, B1582B01 nolu serilerin prospektüsleri arasında kağıt ve baskı yapısı bakımından farklılıklar gözlemlendiği, B1561B01 nolu seride kutusuz gelen flakonun üzerindeki etiketteki İmal Tarihi, Son Kullanma Tarihi ve Seri No baskısının diğer iki kutulu numunedeki flakonun üzerindeki baskıdan farklı yapıda olduğunun gözlemlendiğinin bildirilmesi üzerine sözkonusu numunelerin incelenmek üzere Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.' ne gönderildiği, adı geçen firma tarafından;

- B1561B01 ve B1575B01 seri nolu ürünler için flakon üstü etiketlerde bulunan seri numaralarının fontları, miyad baskıları, prospektüsler, kutular ve kutu üstü fiyat etiketlerinin standartları ile uygunluk göstermediği,
- B1580B01, B1581B01 ve B1582B01 seri nolu ürünlerin ambalaj malzemelerinin standartlarına uygun bulunduğu,

Roche İstanbul Kalite Yönetimi Bölümü tarafından referans raf numuneleri ile karşılaştırmalı olarak incelendiği B1561B01 ve B1575B01 seri nolu numunelerin standartlarına uygun bulunmadığının doğrulanabildiği bildirilmiştir.

Bu nedenle; olumsuz/şüpheli bir durumla karşılaşılması halinde Müdürlüğümüz İlaç ve Eczacılık Şubesi ile irtibata geçilmesi hususunun bünyenizdeki tüm resmi özel sağlık kuruluşlarına duyurulması konusunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Aytekin KEMİK
İl Sağlık Müdürü

Ek: 2 sayfa yazı fotokopisi

DAĞITIM:

Gereği:

- Tıp Meslekleri Şubesi
- Yataklı Tedavi Hizmetleri Şubesi
- Aile ve Toplum Sağlığı Şubesi
- 4.Bölge Adana Eczacı Odası



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

13 Haziran 2011

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.01-330.06 5226
Konu: Herceptin 150 mg Flk.

TEDAVİ HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

Kocaeli Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından 25.11.2010 tarih ve 43842 sayılı yazılıyla tarafımıza gönderilen Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu B1561B01, B1575B01, B1580B01, B1581B01, B1582B01 seri nolu Herceptin 150 mg Flk. adlı müstahzarın inceleme ve analizleri yaptırılmış olup düzenlenen raporda:

Yapılan analizler yönünden numunenin uygun bulunduğu ancak B1561B01, B1575B01 nolu serilerle B1580B01, B1581B01, B1582B01 serilerin prospektüsleri arasında kağıt ve baskı yapısı bakımından farklılıklar gözlemlendiği, B1561B01 nolu seride kutusuz gelen flakonun üzerindeki etiketteki İmal Tarihi, Son Kullanma Tarihi ve Seri No baskısı diğer iki kutulu numunedeki flakonun üzerindeki baskıdan farklı yapıda olduğunun gözlemlendiğinin bildirilmesi üzerine söz konusu numuneler incelenmek üzere Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.' ne gönderilmiş olup, adı geçen firma tarafından:

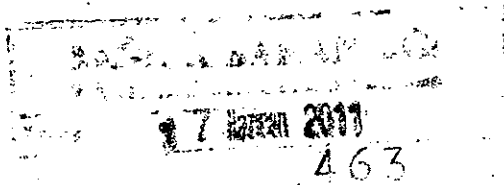
-B1561B01 ve B1575B01 seri no'lu ürünler için flakon üstü etiketler, etiketlerde bulunan seri numaralarının fontları, miyad baskıları, prospektüsler, kutular ve kutu üstü fiyat etiketlerinin standartları ile uygunluk göstermediği,

-B1580B01, B1581B01, B1582B01 seri no'lu ürünlerin ambalaj malzemelerinin standartlarına uygun bulunduğu,

Roche İstanbul Kalite Yönetimi Bölümü tarafından referans raf numuneleri ile karşılaştırmalı olarak incelendiği B1561B01 ve B1575B01 seri no'lu numunelerin standartlarına uygun bulunmadığının doğrulanabildiği bildirilmiştir.

Bu nedenle; İllerde bulunan tüm resmi ve özel hastanelere, tıp merkezlerine ve polikliniklere gerekli kontrollerin yapılması için konunun duyurulması ve olumsuz /şüpheli bir durumla karşılaşılmaması halinde Genel Müdürlüğümüz veya ruhsat sahibi firma ile irtibata geçilmesi hususlarında:

Bilginizi ve gereğini arz ederim.




Ecz. Güven ARTIRAN
Genel müdür a.
Genel Müdür Yardımcısı

T.C.

13.10.2011

SAĞLIK BAKANLIĞI

Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hız. Genel Müd. Özel Sağlık
İşletmeleri Denetim ve Değerlendirme
04 Ekim 2011 11:15:21 /40492
12028019

Sayı : B.10.0.THG.0.85.00.03-090.99/

Konu : Herceptin 150 mg. Flakon

ADANA VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi : İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 13/06/2011 tarih ve 5226 sayılı yazısı.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün ilgi yazısında; Kocaeli Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen Roche Müstahzarları San. A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip olduğu B1561B01, B1575B01, B1580B01, B1581B01, B1582B01 seri nolu Herceptin 150 mg Flk. adlı müstahzarın inceleme ve analizleri yaptırılmış olup düzenlenen raporda;

Yapılan analizler yönünden numunenin uygun bulunduğu ancak B1561B01, B1575B01 nolu serilerle B1580B01, B1581B01, B1582B01 serilerin prospektüsleri arasında kâğıt ve baskı yapısı bakımından farklılıklar gözlemlendiği, B1561B01 nolu seride kutusuz gelen flakonun üzerindeki etiketteki İmal Tarihi, Son Kullanma Tarihi ve Seri No baskısı diğer iki kutulu numunedeki flakonun üzerindeki baskıdan farklı yapıda olduğunun gözlemlendiğinin bildirilmesi üzerine söz konusu numuneler incelenmek üzere Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.' ne gönderilmiş olup, adı geçen firma tarafından;

- B1561B01 ve B1575B01 seri no'lu ürünler için flakon üstü etiketlerde bulunan seri numaralarının fontları, miyad baskıları, prospektüsler, kutular ve kutu üstü fiyat etiketlerinin standartları ile uygunluk göstermediği,

- B1580B01, B1581B01, B1582B01 seri no'lu ürünlerin ambalaj malzemelerinin standartlarına uygun bulunduğu,

Roche İstanbul Kalite Yönetimi Bölümü tarafından referans raf numuneleri ile karşılaştırmalı olarak incelendiği B1561B01 ve B1575B01 seri no'lu numunelerin standartlarına uygun bulunmadığının doğrulanabildiği bildirilmiştir.

Bu nedenle; İllerde bulunan tüm resmi ve özel sağlık kuruluşlarına gerekli kontrollerin yapılması için konunun duyurulması, olumsuz/şüpheli bir durumla karşılaşılması halinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü veya ruhsat sahibi firma ile irtibata geçilmesi hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Turan BUZGAN

Bakan a.

Müsteşar Yardımcısı

Ek : Yazı (1 sayfa)

Dağıtım:

81 İl Valiliği

58348
10 Ekim 2011
İl Sağlık Müd.

VALİ

T.C.	
SAĞLIK BAKANLIĞI	
Adana İl Sağlık Müdürlüğü	
No	12.10.11 62346
Tarih	

Ez Mustafa B.; İf.
13.10.11