KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ TIBBİ CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ
13/01/2020 18:54 - 99560879 - 517.01 - E.56
00110050874

T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : 99560879-517.01
Konu : İlaç Geri Çekme

GÜNLÜDÜR

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ulaşan advers etki bildirimleri nedeniyle; Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu **"Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul" ve "Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"** adlı ürünlerin ekte belirtilen 3 (üç) partisine 1. Sınıf A seviyesinde geri çekme işlemi uygulanması ile ilgili 09.01.2020 tarih ve E.8000 sayılı yazı yazımız ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve ilgi yazıya göre hareket edilmesi hususunda gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.
Dr. Öğr. Üyesi Onursal VARLIKLI
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: 1 Adet Bakanlık Yazısı (3 Sayfa)

Dağıtım:
Gereği:
Tüm Özel Hastaneler
Tüm Özel Adsm'ler
Kocaeli Tabip Odası Başkanlığı
Kocaeli Diş Hekimleri Odası Başkanlığına
Kocaeli Üniversitesi Hastanesi
KOÜ Ağız Ve Diş Sağ.Mrk.
Kocaeli Tüm Kamu Hastaneleri ve ADSM'leri

Bilgi:
Özel Hastaneler Birimi
Sağlık Hizmetleri İzleme, Değerlendirme Ve Denetimi Birimi (Ağız ve Diş Sağlığı Merk.Birimi)
Kocaeli Kamu Hastaneleri Hizmatleri Bşk.

Sağlık Hizmetleri/İlaç ve Tıbbi Cihaz Başkanlığı Eczacılık Birimi Karadenizliler Mah. Elma Tepe Cad. No: 57 İzmit/KOCAELİ
Telefon: Faks No: 0262 319 40 65
e-Posta: ergul.nuray@saglik.gov.tr İnternet Adresi: kocaeli.ies@saglik.gov.tr
Bilgi için: Ergül NURAY
SAĞLIK MEMURU
Telefon No: (0 262) 319 19 42
Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden cb763d37-2455-45aa-9ddf-d14b86d48d36 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ EVRAK BİRİMİ - 10.01.2020 09:30 - 24991227-000-105
00199561834
Gelen Belge Kaydı

TASNİF DIŞI

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

ÇOK ACELE

Sayı : 33352965-000-E.8000
Konu : Dormofol %1 ve %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul

09.01.2020

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Kurumumuz ilgili birimine ulaşan advers etki bildirimleri nedeniyle; Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.' nin ruhsatına sahip olduğu **"Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"** ve **"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"** adlı ürünlerin ekte belirtilen partilerine İlaç Takip Sistemi" nde satış blokajı uygulanmış ve Kurumumuz resmi internet sitesinde "Tüm Sağlık Kuruluşlarının Dikkatine" başlığı altında; konu hakkında inceleme ve analiz süreci başlatıldığı, analizler sonuçlanıncaya kadar tedbir amaçlı olarak mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partilerin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği hususu ilgili sağlık mesleği mensuplarına duyurulmuştur.

Adı geçen ürünlerin ekte belirtilen 3 (üç) partisine de 1.Sınıf A seviyesinde geri çekme işlemleri uygulanmış ve ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde geri çekme duyurusu yapılmıştır.

Satış blokajı ve geri çekme işlemi uygulanan partilere ait listeler ekte yer almakta olup; geri çekme işlemi uygulanan partilerin kullanımının durdurularak ivedilikle iade işlemlerinin yapılması gerektiği, analiz süreci devam eden satış blokajı uygulanmış partilerin ise ivedilikle kullanımdan çekilerek nihai karar verilinceye kadar karantina altında tutulması gerektiği hususunun ilinizde bulunan ve ilgili ürünleri bulundurabilecek tüm sağlık kurum/kuruluşlarına duyurulması, ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde yapılan bu doğrultudaki duyuruların titizlikle takip edilmesinin önem arz ettiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:
81 İl Valiliği

EK: Liste (1 sayfa)

Sogütözü Mahallesi 2176 Sokak No:3 06520 Çankaya/ANKARA
Tel :(0 312) 218 30 00 – Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi İçin, Ilgın OKAN
Ünvanı: Eczacı
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Doküman doğrulama kodu : 0SHY3Z1AxM0FyM0FyRG83Z1AxQ3NR

TASNİF DIŞI

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden cb763d37-2455-45aa-9ddf-d14b86d48d36 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

TASNİF DIŞI

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

SATIŞ BLOKAJI UYGULANAN ÜRÜN LİSTESİ		
ÜRÜN ADI	**PARTİ NUMARASI**	**BLOKAJ TARİHİ**
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	908033	25.10.2019
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	907032	20.11.2019
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	908035	25.10.2019
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	907027	14.12.2019
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	907025	31.12.2019

GERİ ÇEKME İŞLEMİ UYGULANAN ÜRÜN LİSTESİ		
ÜRÜN ADI	**PARTİ NUMARASI**	**GERİ ÇEKME TARİHİ**
"Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	904003	27.08.2019
"Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	908034	25.10.2019

Sogutozu Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax: (0 312) 218 34 65

Bilgi İçin: Ilgın OKAN
Ünvan: Eczacı
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

TASNİF DIŞI

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden cb763d37-2455-45aa-9ddf-d14b86d48d36 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

TASNİF DIŞI

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

"Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul"	905020	14.12.2019

Sogutozu Mahallesi. 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax: (0 312) 218 34 60

Bilgi İçin: Ilgın OKAN
Unvan: Eczacı
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

TASNİF DIŞI

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden cb763d37-2455-45aa-9ddf-d14b86d48d36 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.