



T.C.
ŞANLIURFA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ŞANLIURFA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ŞANLIURFA
TIBBİ CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ
23/06/2022 14:46 - E-22219666 - 549 - 769



ACELE

Sayı : E-22219666-549
Konu : Veklury 100 mg/vial Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 22/06/2022 tarihli ve 24931227-E-24931227-000-792812 sayılı yazı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgede kayıtlı yazısında Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd. Şti firmasına ait olan "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün EW2005A1-A seri numaralı hakkında kuruma ulaşan bildirimler neticesinde Kurum müfettişlerince incelenmiş olup; hazırlanan inceleme raporunda yer alan müfettiş kanaati doğrultusunda halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi ve telafisi güç zararların ortaya çıkmasını engellemek adına ilacın reçete edildiği hastaların Türk Eczacıları Birliği'ne yönlendirilmeleri ve "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün özellikle **EW2005A1-A** seri numaralılarının hastalara **uygulanmaması** gerektiği ve gerekli tedbirlerin alınması, konu ile ilgili gerekli duyuruların/bilgilendirmelerin yapılması hususunda;

Bilginizi ve gereğini arz/rica ederim.

Dr. Rifat Kemal AYDIN
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Dağıtım:

27. Bölge Şanlıurfa Eczacı Odası Başkanlığına
Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına
İl Geneli Tüm Özel Hastaneler
İl Geneli Tüm Özel Tıp Merkezleri
İl Geneli Tüm Özel Diyaliz Merkezleri
Harran Üniversitesi Rektörlüğüne
Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığına
Tüm İlçe Sağlık Müdürlüklerine



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0fe36d67-7430-441d-b643-1b9d8e4df099 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Telefon: Faks No:

e-Posta: a.yildiz11@saglik.gov.tr İnternet Adresi:

Bilgi için: Abdulkadir YILDIZ

ECZACI

Telefon No: (0 000) 000 00 00





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

ACELE
22.06.2022

Sayı : E-24931227-000-792812
Konu : Veklury 100 mg/vial Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Gilead Sciences, Inc. tarafından COVID-19'un tedavisi için geliştirilmiş olan ve "Remdesivir" etkin maddesini içeren "Veklury 100 mg/vial" isimli ilaç ülkemizde henüz ruhsatlı durumda olmayıp ilacın tedariki Kurumumuz yurtdışı ilaç temini prosedürü kapsamında, şahsi kullanım amacı ile reçeteye istinaden **yalnızca** Türk Eczacıları Birliği tarafından gerçekleştirilmektedir.

"Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün EW2005A1-A seri numaralı hakkında Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd. Şti. isimli firmaya sosyal medya ve İstanbul'da faaliyet gösteren bir hastane kanalıyla ulaşan şüpheli ürün bildirimleri sonucunda firma tarafından yapılan değerlendirmelerde bahse konu seri numarasının klinik araştırma ürününe ait olduğu ve şüpheli ürünlerin etiketinde ve kutusunda belirtildiği gibi Acil Kullanım Yetkisi (Emergency Use Authorization) altında kullanılacak seri numaralarından biri olmadığı ve bahse konu ürünlerin sahte olduğunun doğrulandığı tarafımıza bildirilmiştir.

Ayrıca bahse konu firma; Gilead Sciences Sahtecilikle Mücadele Ekibinin yapmış olduğu çalışmalar kapsamında Türkiye'de yerleşik bir ihracata yetkili firmadan aracı bir araştırma firması kanalı ile iki adet sahte EW2005A1-A parti numaralı Veklury ürünü almış olduklarını belirtmiş olup, satın alınan sahte ürünlerde firma tarafından gerçekleştirilen kimyasal analizler sonucunda, sahte ürün içerisinde remdesivir veya sulfobutylether-β-cyclodextrin (SBECD) bulunmadığını, bazı bilinmeyen bileşenlerle birlikte bir miktar asetic acid ve phenol bulunduğunu tarafımıza bildirmiştir. Firma ayrıca sahte ürünlerde endotoksin testlerini de gerçekleştirmiş olup, sahte ürün içerisindeki endotoksin miktarının orijinal ürünün kabul edilebilir limitlerinden çok daha fazla olduğunu belirtmiştir.

Kurumumuza ulaşan söz konusu bildirimler Kurumumuz müfettişlerince incelenmiş olup; hazırlanan inceleme raporunda yer alan müfettiş kanaati doğrultusunda yukarıda belirtilen hususlar kapsamında halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi ve telafisi güç zararların ortaya çıkmasını engellemek adına ilacın reçete edildiği hastaların Türk Eczacıları Birliği'ne yönlendirilmeleri ve "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün özellikle **EW2005A1-A** seri numaralı hastalara **uygulanmaması** gerektiği hakkında özel ve/veya resmi tüm sağlık kuruluşlarının tarafınızca bilgilendirilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım

Gereği:

81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlükleri)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0Z1AxZmxXM0FyZ1AxSHY3YnUyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla_iliskiler@titek.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titek.gov.tr>

Kep Adresi: titek@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: 0fe36d67-7430-441d-b643-1b9d8e4df099

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi İçin: Ceren KILINÇ
Eczacı

