



Eczaevi

ŞANLIURFA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ŞANLIURFA
TIBBİ CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ
28/11/2022 16:50 - E-22219666 - 549 - 1766



T.C.
ŞANLIURFA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-22219666-549
Konu : Süspansiyon İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 24/11/2022 tarihli ve 80981279-809.99-99-2044 sayılı yazı.

İlgide bulunan yazı kapsamında; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 30.10.2022 tarihli ve 10407 sayılı makam oluru ile HepB-Türk Pediatrik 10 mcg/0,5 mL I.M. enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon adlı ürünün HBP001, HBP002, HBP003, HBP004, HBP005 partilerine İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulanmış ve 14.11.2022 tarihinde Kurumun resmi internet sitesinde satış blokajına dair duyuru yapılmıştır.

Bu kapsamda konuyla ilgili olarak ilgide kayıtlı yazının eki doğrultusunda, bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği, bununla birlikte sağlık kuruluşlarında İlaç Takip Sistemine henüz girişi yapılmamış ürün olması ihtimali de göz önünde bulundurulduğu, sağlık kuruluşlarında söz konusu ürünün ilgili partisinin kullanılmamasına ilişkin gerekli tedbir ve önlemlerin alınmasının, konu ile ilgili gerekli duyuruların/bilgilendirmelerin yapılarak bu yönde işlem tesis edilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz/rica ederim.

Dr. Rıfat Kemal AYDIN
Müdür a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: Süspansiyon İçeren Ek



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 2faade7f-3c27-4a5e-bf12-cd37d9de5730 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



Dağıtım:

27. Bölge Şanlıurfa Eczacı Odası Başkanlığına

Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına

İl Geneli Tüm Özel Hastanelere

İl Geneli Tüm Özel Tıp Merkezlerine

İl Geneli Tüm Özel Diyaliz Merkezlerine

Harran Üniversitesi Rektörlüğüne

Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığına

Tüm İlçe Sağlık Müdürlüklerine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 2faade7f-3c27-4a5e-bf12-cd37d9de5730

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
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK
PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ
BAŞKANLIĞI

24/11/2022 14:16 - E-80981279 - 809.99 - 2044



Sayı : E-80981279-809.99
Konu : Süspansiyon İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)' nun 30.10.2022 tarihli ve 10407 sayılı makam oluru ile HepB-Türk Pediatrik 10 mcg/0,5 mL I.M. enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon adlı ürünün HBP001, HBP002, HBP003, HBP004, HBP005 partilerine İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulanmış ve 14.11.2022 tarihinde Kurumun resmi internet sitesinde satış blokajına dair duyuru yapılmıştır. Bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması önem arz ettiği, bununla birlikte sağlık kuruluşlarında İlaç Takip Sistemine henüz girişi yapılmamış ürün olması ihtimali de göz önünde bulundurulduğu, sağlık kuruluşlarında söz konusu ürünün ilgili partisinin kullanılmamasına ilişkin önlemlerin alınmasının uygun olacağı yazımız ekinde belirtilmektedir.

Bu kapsamda konuyla ilgili olarak yazı ekimiz doğrultusunda İl Sağlık Müdürlüğünüz ve bağlı sağlık tesislerinde ilgili personelin bilgilendirilerek bu yönde işlem tesis edilmesi hususunu; Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Muhammed Zahid KAYA
Bakan a.
Daire Başkanı

Ek: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Yazısı (Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Flakon)

Dağıtım:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 2faade7f-3c27-4a5e-bf12-cd37d9de5730 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 6001.Cad. No:9 Çankaya/Ankara

Bilgi için: Nuran BİNAY

Telefon: Faks No:

EBE

e-Posta: nuran.binay@saglik.gov.tr İnternet Adresi: nuran.binay@saglik.gov.tr

Telefon No: (0 312) 585 10 00





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
14/11/2022 15:03 - E-24931227 - E-24931227-500-921733 -
185388



ACELE
14.11.2022

Sayı : E-24931227-500-921733
Konu : Tetadif 0,5 mL IM Enjeksiyonluk
Süspansiyon ve HepB-Türk Pediatrik
10 mcg/0,5 mL I.M. Enjeksiyon İçin
Süspansiyon İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi: a) 21.09.2021 tarihli ve 544063 sayılı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü hitaplı yazımız
b) 21.09.2021 tarihli ve 544060 sayılı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü hitaplı yazımız
c) 21.09.2021 tarihli ve 544061 sayılı Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı hitaplı yazımız

Ülkemiz piyasasında bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkında, kalite hatası şüphesi ve/veya ürünlerin kullanımına bağlı olduğu düşünülen advers etkiler nedeniyle Kurumumuza ulaşan her bildirim, başvuru ve şikayet ilgili birimlerimizce değerlendirilmekte, gerek görülmesi halinde ilgili ürünün şikayete/bildirime konu partisine ait numune temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri Kurumumuz laboratuvarlarında yaptırılmaktadır. Beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri de yine Kurumumuzca rutin olarak denetlenmekte olup, Kurumumuz Müfettişlerince, tespit edilen bulgular doğrultusunda kalite açısından durumdan etkilenebileceği düşünülen ürünlerin ilgili parti/partilerinin analiz ettirilmesi önerilebilmektedir.

Gerekli inceleme/analiz ve değerlendirme süreci tamamlanıncaya kadar ürünün kullanımına devam edilmesinin hasta sağlığı açısından ciddi riskler oluşturma potansiyeli olan durumlarda; 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda gerekli inceleme/analiz ve değerlendirmeler tamamlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde ilgili ürünlerin bildirim (advers etki, şikayet vb.) yapılan parti/partilerine satış blokajı uygulanarak bu ürünlerin tedarik zincirinde dağıtılması engellenebilmektedir.

Ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde duyuru yapılarak, uygulanan satış blokajı ve geri çekmeler sağlık kurum/kuruluşlarına bildirilmekte, blokaj ve geri çekme uygulanan parti/partilerin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği ifade edilmektedir. İlgide kayıtlı yazımız ile Kurumumuz resmi internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yapılan satış blokajı ve geri çekme işlemi duyurularının tarafınızca da takibinin sağlanması ve görev alanınıza giren ilgili tüm yerlere gereği yapılmak üzere ilgili duyurularımızın iletilmesi hususları bildirilmiştir.

Kurumumuz Müfettişlerince “Türk İlaç ve Serum San. A.Ş.” üretim tesisinde gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenen raporda; raporda belirtilen gerekçeler nedeniyle “Tetadif 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon” isimli ürünün TD047 nolu serisinin İlaç Takip Sisteminde bloke edilerek söz konusu seriden alınacak numunelerin Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca analizlerinin gerçekleştirilmesi gerektiği kanaatine varıldığı ifade edilmiştir.

Bu nedenle 09.11.2022 tarihli ve 10547 sayılı makam oluru ile “Tetadif 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Süspansiyon” isimli ürünün TD047 partisine İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulanmış ve 14.11.2022 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde satış blokajına dair duyuru yapılmıştır. Yukarıda ismi belirtilen ürünün TD047 parti numaralısının İTS sistemi üzerinden kontrolü yapılmış olup ürünlerin dağıtımının yapıldığı hastanelere ilişkin liste ekte yer almaktadır. Bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması önem arz etmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83ZW56ZmxXYnUyak1UQ3NRZmxX

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-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@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keşif Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: 364616925090435419710420709186770b

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



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

Bununla birlikte sağlık kuruluşlarında İlaç Takip Sistemine henüz girişi yapılmamış ürün olması ihtimali de göz önüne alınarak bulundurulduğu sağlık kuruluşlarında söz konusu ürünün ilgili partisinin kullanılmamasına ilişkin önlemlerin alınması uygun olacaktır.

Ayrıca sözü edilen üretim tesisinin denetimi neticesinde Kurumumuz Müfettişlerince verilen görüş doğrultusunda; 30.10.2022 tarihli ve 10407 sayılı makam oluru ile HepB-Turk Pediatrik 10 mcg/0,5 mL I.M. Enjeksiyon İçin Süspansiyon İçeren Flakon adlı ürünün HBP001, HBP002, HBP003, HBP004, HBP005 partilerine 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği' ne göre 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Bu doğrultuda adı geçen ürünün HBP001, HBP002, HBP003, HBP004, HBP005 partilerinin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurularak ilgili Yönetmelik doğrultusunda iade işlemlerine başlanması önem arz etmektedir.

Bununla birlikte Kurumumuz Müfettişlerince "Turk İlaç ve Serum San. A.Ş." üretim tesisinde gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenen rapor neticesinde tesise ait üretim yeri izin belgesi, mesul müdürlük belgesi ve GMP Sertifikaları 14.11.2022 tarih ve E-24931227-517.01-10634 sayılı Makam Oluru ile askıya alınmış ve tesisin tüm faaliyetleri durdurulmuştur. Kurumumuzun denetimine tabi yurt içi tesislerin faaliyette, askı ve kapandı bilgisi Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmakta olup ilgili sorgulama ekranına <https://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymoussapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama> linki üzerinden erişim sağlanmaktadır. Beşeri tıbbi ürün tesisleri ile ilgili tarafınızca yürütülecek iş ve işlemlerde Kurumumuz duyurularının dikkate alınması hususunda;

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Ek: Ürün dağıtım listesi

Dağıtım:

- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
- Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
- Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı

