



T.C.  
ŞANLIURFA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü



Sayı : E-22219666-549-215233105  
Konu : Satış Blokajı Hk.

10.05.2023

*Duyuru*

DAĞITIM YERLERİNE

*Ec*

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Müdürlüğümüze göndermiş olduğu 14.04.2023 tarih ve E-24931227-000-213603674 sayılı yazısında;

Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Calcium Folate Koçak 300 mg/30 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37762204 (SKT:01/2024) parti numaralı, "Calcium Folate Koçak 50 mg/5 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37742202 (SKT:05/2024) parti numaralı, "Calcium Folate Koçak 200 mg/20 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37752209 (SKT:02/2024) ve 37752206 (SKT:01/2024) parti numaralıları ile ilgili Kurumumuza ulaşan şikâyetlere istinaden tarafınızdan temin edilen söz konusu ürünlerin adı geçen parti numaralı numunelerine ilişkin, şikâyet kapsamında yapılan inceleme ve analizler sonucu düzenlenen raporda;

Numunelerin şikâyet konusu (ilaçta partikül gözlenmesi) ile ilişkilendirilebilecek spesifikasyon parametresi dahilinde analiz edildiği ve partikül içerdiğinden (Gözle Görünür Partikül" parametresi yönünden (Gözle görünür partikül içermemelidir./Avr. Farm. 2.9.20. online versiyon), numunenin uygun bulunmadığı bildirilmiştir.

Bu nedenle; Koçak Farma İlaç ve Kimya San. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Calcium Folate Koçak 300 mg/30 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37762204 (SKT:01/2024) parti numaralı, "Calcium Folate Koçak 50 mg/5 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37742202 (SKT:05/2024) parti numaralı, "Calcium Folate Koçak 200 mg/20 mL IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti" adlı ürünün 37752209 (SKT:02/2024) ve 37752206 (SKT:01/2024) parti numaralılarına 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği" ne göre 31.03.2023 tarihli ve E-24931227-500-12803 sayılı Makam Oluru ile 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmıştır. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmi internet sitesinde 05.04.2023 tarihinde geri çekme işlemine dair duyuru yapılmıştır.

Yukarıda ismi belirtilen ürünlerin adı geçen parti numaralılarının İTS sistemi üzerinden kontrolü yapılmış olup ürünlerin dağıtımının yapıldığı hastaneler ve ürün adetlerine ilişkin liste ekte yer almaktadır. Bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması önem arz etmektedir. Bununla birlikte sağlık kuruluşlarında İlaç Takip Sistemine henüz girişi yapılmamış ürün olması ihtimali de göz önüne alınarak bulundurulduğu sağlık kuruluşlarında ürünün ilgili partilerinin kullanılmaması ile ilgili önlemlerin alınması hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz/rica ederim.

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ECZACI  
Tarih: 18/05 2023  
Belge No: 400

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 6B8CB515-F738-493A-97AE-64088145970F

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bağlarbaşı Mah. İpekyol Cad. No:80 Haliliye/ŞANLIURFA 63000  
Telefon No: 04143187000  
e-Posta: İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>  
Kep Adresi:

Bilgi için: Fatma Nur TOSUN  
Eczacı

Telefon No: 04143180000



Dr. Rıfat Kemal AYDIN  
Müdür a.  
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Dağıtım:

Şanlıurfa Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına  
Şanlıurfa Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığına  
27. Bölge Şanlıurfa Eczacı Odası Başkanlığına

Harran Üniversitesi Rektörlüğüne

İl Geneli Tüm Özel Diyaliz Merkezlerine

İl Geneli Tüm Özel Tıp Merkezlerine

Alliance Healthcare Şanlıurfa Şubesi (Sancaklar Mah.

Mevlana .sok.No:111/2 Haliliye/Şanlıurfa)

Analiz Biomedical Kimya Ecza Deposu San Ve Tic.

A.Ş. (İpekyol Mahallesi 2329 Sokak No: 40/1

Haliliye/Şanlıurfa)

As Ecza Deposu A.Ş. Şanlıurfa Şubesi (İmam Bakır

mah. 664.Sok. No:68/1 Haliliye/Şanlıurfa)

Furkan Ecza Deposu San.ve Tic. Ltd. Şti.

(Ertuğrul Gazi Mahallesi 328. Sokak No:1/A

Haliliye/Şanlıurfa)

Göbeklitepe Ecza Deposu San. Ve Tic. Ltd. Şti (

Karşıyaka Mah. 596. Sok. A Blok No: 4/16

Haliliye/Şanlıurfa )

Rises Pharma Ecza Deposu Medikal Gıda San. Ve

Tic. Ltd. Şti. (Karşıyaka Mahallesi Hilal Sitesi E Blok

No:31/1b Haliliye/Şanlıurfa)

Şihmüslüm Karakuş Eczacı Ecza Deposu (Sırrın

Mahallesi 16020. Sokak No:12/A-1

Haliliye/Şanlıurfa)

Yağmur Ecza Deposu San. ve Tic. Ltd. Şti ( Hamidiye

Mah. 258. Sok. No: 24/1 Haliliye/Şanlıurfa )

S.S. Güney Eczacıları Üretim Temin Ve Dağıtım

Kooperatifi Şanlıurfa Şubesine

(Veysel Karani Mahallesi Recep Tayip Erdoğan

Bulvarı No:121a Haliliye/şanlıurfa)

Özel Lotus Hastanesine

Özel Metrolife Hastanesine

Özel Meydan Hastanesine

Özel Nev Hospital Hastanesine

Özel Şanmed Hastanesine

Şanlıurfa Özel Ruha Academia Hospital Hastanesine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 6B8CB515-F738-493A-97AE-64088145970F

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bağlarbaşı Mah. İpekyol Cad. No:80 Haliliye/ŞANLIURFA 63000

Telefon No: 04143187000

e-Posta: İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>

Kep Adresi:

Bilgi için: Fatma Nur TOSUN  
Eczacı

Telefon No: 04143180000

