



İlaç Sanayi ve  
Ticaret Limited Şirketi

Sayı: 001

Tarih: 31.01.2012

Konu: "Amphotec 50mg/10ml Flakon" adlı ürünün tedbiren geri çekilmesi hakkında

### 1. duyuru

Sayın Ecza Deposu, Sayın Eczacı,

"T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü resmi internet sitesinde yayımlanan duyurusunda;

Tarafımıza ulaşan bilgilerden Amerika Birleşik Devletlerinde bulunan Ben Venue Laboratories üretim tesisinde üretilen ürünlerde özellikle aseptik dolum prosesinde rastlandığı belirtilen genel kalite hatalarının tespit edildiği, bu üretim yerinde üretilen ürünlerde sterilite güvencesi verilemediği anlaşılmıştır.

Bu nedenle; "Amphotec 50mg/10ml IV.İnf. İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon" adlı ürünün söz konusu üretim tesisinde üretilerek ülkemize ithal edilen 1762158 (SKT:05/2012) ve 1792310 (SKT:06/2012) parti numaralarına; 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e göre tedbiren 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulandığını" bildirmiştir.

Geri çekme işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için depo ve eczane stoklarınızda bulunan söz konusu serilere ait ürünlerin firmamıza iade edilmesi gerekmektedir.

Önemle duyurulur

Saygılarımızla,

Steve Higgins

Genel Müdür