

Sayın Depo Yetkilisi,

**Konu: Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon – AC0082 seri numaralı (Üretim Tarihi: 03.2012, Son Kullanma Tarihi: 03.2014) Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon için geri çekme**

AstraZeneca, AC0082 seri numaralı (Üretim Tarihi: 03.2012, Son Kullanma Tarihi: 03.2014) Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon ile ilgili bir problem saptamıştır.

Tedbir olarak ve T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla, "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulanacaktır. AstraZeneca olarak, stoklarınızda mevcut **AC0082** seri numaralı (Üretim Tarihi: 03.2012, Son Kullanma Tarihi: 03.2014) **Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon** ürünlerinin, iade faturası eşliğinde firmamıza ivedilikle gönderilmesini önemle rica ederiz.

Saygılarımızla,



Uzm.Ecz. Nermin Yılmaz  
Ruhsatlandırma Yöneticisi



Kutsal Yılmazok  
Tedarik Zinciri Müdürü

Sayın Eczacı,

**Konu: Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon – AC0082 seri numaralı (Üretim Tarihi: 03.2012, Son Kullanma Tarihi: 03.2014) Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon için geri çekme**

“Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon” etken madde olarak budesonid içeren steril bir süspansiyon ürünüdür. Alttan yatan solunum yolu enflamasyonunun kontrolü için glukokortikosteroid ile idame tedaviyi gerektiren bronşiyal astım hastalarında endikedir.

Problemin Özeti:

Az sayıda ampulde, budesonid miktarının onaylı spesifikasyon aralığındakinden düşük veya yüksek olması söz konusudur. Problemin sebebi, dolun prosesinin sekteye uğraması sonrasında tekrar doluma başlandığında yetersiz sayıda ampulün imhaya ayrılmasına dayanmaktadır.

Bu durumun hastalar üzerinde yarattığı risk önemsiz olarak atfedilmektedir.

Geri Çekmenin Detayı:

Tedbir olarak ve T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla, “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulanacaktır. AstraZeneca olarak, eczane stoklarınızda mevcut AC0082 seri numaralı (Üretim Tarihi: 03.2012, Son Kullanma Tarihi: 03.2014) Pulmicort 0.25 mg/ml Nebülizer Süspansiyon ürünlerinin, iade faturası eşliğinde ilgili satış kanalları üzerinden firmamıza iletilmek üzere ivedilikle gönderilmesini önemle rica ederiz.

Saygılarımızla,



Uzm.Ecz. Nermin Yılmaz  
Ruhsatlandırma Yöneticisi



Kutsal Yılmaz  
Tedarik Zinciri Müdürü