



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-99488545-525.99
Konu : Geri Çekme İşlemi Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 21/09/2021 tarihli ve 24931227-E-24931227-000-544769 sayılı yazısı.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgide kayıtlı yazılarında; Kurumun resmi internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yapılan satış blokajı ve geri çekme işlemi duyurularının tarafımızca da takibinin sağlanması ve İlimizde bulunan ilgili tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına gereği yapılmak üzere duyuruların iletilmesi istenmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 01.12.2021 tarihli yapılan duyurusunda; Guerbet İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Dotarem 0.5 Mmol/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (10 ml)" adlı ürünün 21GD006A01 ve 21GD054C01 parti numaralılarına ruhsat sahibi firmanın talebine istinaden 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulandığı bildirilmiştir.

Bu sebeple Guerbet İlaç Tıbbi Malzeme ve Cihazlar San. ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Dotarem 0.5 Mmol/ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon (10 ml)" adlı ürünün 21GD006A01 ve 21GD054C01 partilerinden stoğunda bulunan sağlık kurum/kuruluşlarınca ilgili yönetmelik hükümleri gereği ilacın kullanımının durdurulması hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Uğur BİLGE
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım: Eskişehir Destek Hizmetleri Başkanlığı, Eskişehir Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı, Eskişehir Şehir Hastanesi, Yunus Emre Devlet Hastanesi, Osmangazi Üniversitesi Hastanesi, Osmangazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi, Eskişehir Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesi, İlçe Devlet Hastaneleri, Özel Hastaneler