



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-99488545-549
Konu : Geri Çekme ve Satış Blokajı
İşlemleri 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 ilimizde bulunan ilgili tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına gereği yapılmak üzere duyuruların iletilmesi istenmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 04.07.2022 tarihli yapılan duyurusunda; Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.' nin ruhsatına sahip olduğu "Propofol %2 Fresenius Enjeksiyonluk veya İnfüzyonluk Emülsiyon 1000 mg/50 ml" adlı ürünün 16QI2214 (SKT:17.09.2023) partisine incelemeler tamamlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde satış blokajı uygulandığı ve mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partinin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği 16.05.2022 tarihinde duyurulmuştu. Adı geçen ürünün 16QI2214 (SKT:17.09.2023) partisi, yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmuş olup, söz konusu partiye ait satış blokajının kaldırıldığı bildirilmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 04.07.2022 tarihli yapılan duyurusunda; Kurumumuzca yürütülen tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında RİF Medikal İnş. Trz. Hay. San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından piyasaya arz edilen ve 22.03.2021 tarih ve 4127 sayılı Makam Oluru ile piyasaya arzı durdurulmuş ve halihazırda ÜTS' de ürün hareketleri kısıtlanmış olan "orthosis" ve "tron" marka ortopedik ürünlerin mevcut durumda kayıt dışı olarak piyasaya arzının devam ettiği tespit edilmiştir. 22.03.2021 tarihi itibarıyla piyasaya arzı durdurulmuş olan söz konusu ürünlerin sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması gerektiği bildirilmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 04.07.2022 tarihli yapılan duyurusunda; Kurumumuzca yürütülen tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri kapsamında Marten Med. Tıb. Ürn. Sağ. Hzm. San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından piyasaya arz edilen tüm ortopedik ürünlerin (vida, plak, çubuk, rod, kafes, kablo, vb.) ciddi risk taşıdığı mütalaa edilmiş olup bu kapsamda yürütülen incelemeler tamamlanıncaya kadar söz konusu ürünlerin tedbiren piyasaya arzının, piyasada bulundurulmasının, önerilmesi veya teşhir edilmesinin ve Marten Med. Tıb. Ürn. Sağ. Hzm. San. ve Tic. Ltd. Şti.' nin Kurumumuz Ürün Takip Sistemi' nde ürün hareketi işlemlerinin durdurulmasına karar verilmiştir. Bu doğrultuda Marten Med. Tıb. Ürn. Sağ. Hzm. San. ve Tic. Ltd. Şti. tarafından piyasaya arz edilen tüm ortopedik ürünlerin (vida, plak, çubuk, rod, kafes, kablo, vb.) mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması gerektiği bildirilmiştir.

Bu sebeple Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu “Propofol %2 Fresenius Enjeksiyonluk veya İnfüzyonluk Emülsiyon 1000 mg/50 ml” adlı ürünün 16QI2214 (SKT:17.09.2023) partisini stoğunda bulunduran sağlık kurum ve kuruluşarınca kullanımının uygun olduğu ve yukarıda belirtilen ürünlerden stoğunda bulunduran sağlık kurum ve kuruluşlarınca ilgili yönetmelik hükümleri gereği ürünlerin 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 Mali Hizmetler Birimi, Eskişehir Şehir Hastanesi, Yunus Emre Devlet Hastanesi, Osmangazi Üniversitesi Hastanesi, Osmangazi Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi, Eskişehir Ağız ve Dış Sağlığı Hastanesi, İlçe Devlet Hastaneleri, Toplum Sağlığı Merkezi Başkanlıkları, Tepebaşı İlçe Sağlık Müdürlüğü, Odunpazarı İlçe Sağlık Müdürlüğü, Özel Hastaneler, 9. Bölge Eczacı Odası Başkanlığı