



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-99488545-512.03.03.02
Konu : Geri Çekme 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 ilgede 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 14.12.2021 tarihli yapılan duyurusunda; Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.'nin ruhsatına sahip olduğu "Hepaselamin Amino Asit I.V. İnfüzyon Çözeltisi" adlı ürünün 21149006 (S.K.T: 04/2023) parti numaralı Kurumumuzca yapılan inceleme ve analizler sonucu uygun bulunmadığından 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre 1. sınıf A seviyesinde geri çekme işlemi uygulandığı, söz konusu ürünlerin ilgili yönetmelik hükümleri gereği stoğunda bulunan sağlık kurum/kuruluşlarınca ilgili yönetmelik hükümleri gereği ürünün kullanımının durdurulması gerektiği bildirilmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 15.12.2021 tarihli yapılan duyurusunda; Ayset Tıbbi Ürünler ve Plastik Tekstil Elektronik Gıda Tem. Mad. İnş. Müt. San. A.Ş firması tarafından piyasaya arz edilen, "8697427709436 barkod numaralı Ayset marka 3 Parçalı Contalı, Yeşil İğneli (0,80x38) 2 Ml Kan Gazı Şırıngası", "8680738802392 barkod numaralı Ayset marka 3 Parçalı 2 Ml Luerlock Lityum Heparin İçerikli Kan Gazı Tayin Seti 0,7x32 Mm Siyah İğneli", "8680738802378 barkod numaralı Ayset marka 3 Parçalı 2 Ml İğnesiz Sıvı Lityum Heparin İçerikli Arterial Kan Gazı Şırıngası" isimli ürünlerin inceleme ve analiz işlemleri tamamlanıncaya kadar tedbir amaçlı piyasaya arzı, piyasada bulundurulması, önerilmesi veya teşhir edilmesi işleminin durdurulduğu, ayrıca ürünün Kurumun Ürün Takip Sistemi'nde ürün hareketlerinin kısıtlanmasına karar verildiği, bu kapsamda söz konusu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulduğu bildirilmiştir.

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi internet sitesinde 17.12.2021 tarihli yapılan duyurusunda; 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği'ne dayanılarak hazırlanan Geri Çekme Kılavuzunun 17.12.2021 tarihli ve E-24931227-500-6741 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girdiği bildirilmiş olup; ilgili klavuz yazımız ekinde gönderilmektedir. Yukarıda bahsedilen geri çekme ve satış blokajı işlemi uygulanan ürünlerle ilgili Kurumunuzda gerekli tedbirlerin alınması hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Erdinç ÖZKURT
İl Sağlık Müdür V.

Ek: Geri Çekme Klavuzu

Dağıtım: Eskişehir Destek Hizmetleri Başkanlığı, Eskişehir Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı, 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