



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



37.A.00.00


04.07.2011 006251

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'den gelen 27.06.2011 sayılı yazı ile, firmanın imal ruhsatına sahip olduğu "Astafen Şurup 1 mg/5 mg" isimli ürünlerinde yapılan detaylı inceleme ve değerlendirmeler sonucunda 9072171, 9073559, 9074294, 9080754 ve 9080755 seri numaralarının 2.Sınıf B seviyesinde geri çekilmesine karar verildiği bildirilmiştir.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 04.07.2011 tarihinde (bugün) yayınlanan "Astafen Şurup adlı ürünün geri çekilmesi" başlıklı duyuru ile, anılan müstahzarın 9072171, 9073559, 9074294, 9080754 ve 9080755 numaralı serilerine, "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre geri çekme işleminin 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) yapılmasının uygun bulunduğu bildirilmiştir.

Konu hakkında Sandoz Firması tarafından gönderilen bilgilendirme mektubu ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve geri çekme işleminin sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için eczane stoklarında bulunan söz konusu serilere ait ürünlerin, ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi hususunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Uzm.Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Eki:2

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



Kimden Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret
A.Ş.
Tel +90 (0) 216 458 34 52
Faks +90 (0) 262 751 30 36
Tarih 27.06.2011

Konu: Astafen Şurup 1mg/5mg geri çekme

Sayın Eczacı;

Sizleri, imal ruhsatına sahip olduğumuz "**Astafen Şurup 1mg/5mg geri çekme**" isimli ürünümüz ile ilgili geri çekme kararımız hakkında bilgilendirmek isteriz.

Şubat 2008 üretim tarihli ve 9080754 no'lu serisinin üretim tarihinden 39 ay sonra yapılan uzun dönem stabilite testi sırasında miktar tayini sonucu 24,59 mg/şişe olarak tespit edilmiş olup limit 26,22 – 28,98 mg/şişe'dir. Ayrıca söz konusu ürünün renksiz olması gerekirken renginin sarıya döndüğü tespit edilmiştir. Bunun üzerine bu seriye ait saklama numunesi analiz edilmiş ve miktar tayini sonucu 26,02 mg/şişe olarak bulunmuştur. Ürünümüz 100 ml amber renkli cam şişe kullanılarak ambalajlanmakta olup raf ömrü 48 aydır.

Renk değişikliğinin tespit edilmesi üzerine detaylı inceleme başlatılmış ve son 4 yıl içinde üretilip piyasaya verilmiş olan tüm serilerin saklama numuneleri çıkarılarak görsel kontrole tabi tutulmuştur. 9072171, 9073559, 9080754 ve 9080755 no'lu serilerin renginin benzer şekilde sarıya döndüğü tespit edilmiştir.

Mayıs 2008 tarihinde söz konusu ürünümüzün seri boyutu artırılmış olup o tarihten bu yana yeni seri boyutu ile üretilen 18 seride benzer bir duruma rastlanmamıştır. Bu sebeple söz konusu durumun seri boyutu artışı öncesindeki serilere özgü olduğu sonucuna varılmıştır.

Tespit edilen limit dışı miktar tayini değerinin hasta sağlığı üzerindeki olası etkilerini değerlendirebilmek amacıyla Global Farmakovijilans birimimizden konu ile ilgili medikal değerlendirme talep edilmiştir. Bu değerlendirmeye göre söz konusu durumun hasta sağlığı üzerinde herhangi bir yan etki yaratması öngörülmemesine rağmen ürünümüzün etkinliğini azaltması ve hastalık belirtilerini gidermeme ihtimali olabileceği ortaya çıkmıştır.

Yapılan detaylı incelemeler ve değerlendirmeler sonucunda seri boyutu artışı öncesi üretilmiş ve raf ömrü henüz dolmamış olan 9072171, 9073559, 9074294, 9080754, 9080755 no'lu 5 serinin 2. Sınıf B seviyesinde (eczane seviyesinde) geri çekilmesine karar verilmiştir. 9074294 no'lu serinin saklama numunesinde renk değişikliği tespit edilmemiş olmasına rağmen seri boyutu artışı öncesinde üretilmiş olması sebebiyle tedbir amaçlı olarak geri çekme kapsamına dahil edilmiştir.

Geri çekme işlemleri 27.06.2011 tarihi itibarıyla başlatılmış ve ilgili ecza depoları bilgilendirilmiştir.

Seri boyutu artışı sonrasında üretilmiş serilerimizde analitik ya da fiziksel bir sorun tespit edilmemiş olup seri boyutu artışı sebebiyle üretilen 3 validasyon serisinden 2'sinin 36 aylık uzun dönem stabilite verileri mevcut olup onaylı spesifikasyonlar dahilindedir. 2008 yılında üretilmiş bu 3 validasyon serisinin ve 2009 ve 2010 yıllarında rutin stabiliteye alınan 1'er serinin stabilite çalışmaları devam etmektedir. İleride benzer bir durum tespit edilirse tarafınıza bilgi verilerek gerekli aksiyonlar alınacaktır.

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

GEPOSB Atatürk Bulvarı
9 Caddesi No:1 41400 Gebze Kocaeli
Turkey
Tel +90 216 458 33 00
Faks +90 262 751 30 36

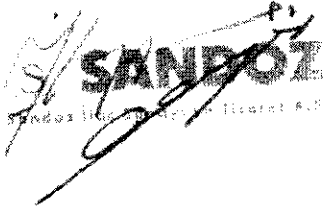
Ayrıca seri boyutu artışı sonrasında üretilen serilere ait 48 aylık uzun dönem stabilite verilerinin mevcut olmaması sebebiyle Astafen şurup isimli ürünümüzün raf ömrünün 48 aydan 36 aya düşürülmesine karar verilmiş ve bununla ilgili gerekli aksiyonlar başlatılmıştır.

Astafen Şurup 1mg/5mg adlı ürünümüzün **9072171, 9073559, 9074294, 9080754, 9080755** seri numaralarından Eczane stoklarınızda var ise Ecza Deponuza iade yoluyla tarafımıza gönderilmesini rica ederiz. İade alınan ürünlerin bedeli şirketimiz tarafından karşılanacaktır.

Konuyu bilgilerinize sunar, çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Saygılarımızla,

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.


Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

GEPOSB Atatürk Bulvarı
9 Caddesi No 1 - 41400 Gebze Kocaeli
Turkey
Tel +90 216 458 33 00
Faks +90 262 751 30 36