



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
10. BÖLGE ANTALYA ECZACI ODASI

11.07.2019 / 499

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'na
ANKARA

Konu: Omniscan Flakon isimli ilaç hakkında

Opakim Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş. 'ye ruhsatlı Omniscan Flakon (10ml, 15ml, 20ml) isimli ilaçla ilgili meslektaşlarımızdan gelen stok şikayetlerine istinaden duyuru yapıp üyelerimizden stok bilgisi alınmış olup ekte de tarafınıza sunulmuştur. Yaptığımız araştırma neticesinde 2018 yılının ilk aylarında ilgili firma tarafından kampanya yapılarak yüksek adette satışlar yapıldığı öğrenilmiştir. İlerleyen dönemde de ilacın ithalatının durdurulduğu, geri çekme işleminin sadece depo çapında yapıldığı ve hastane/doktor çalışmalarının durdurulduğu öğrenilmiş olup ilgili firma yetkilileri ile görüşüldüğünde de artık iade sürecinin durduğunun bilgisi alınmıştır. İlaça ait aktif karekodların eczane stoklarında bulunduğu bilgisi İTS'de de görülecektir.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi'nin "Gadolinyum İçeren Kontrast Madde Kullanımı İle Nefrojenik Sistemik Fibrosiz Gelişme Riski" konulu yazısında da belirtilen Yüksek risk grubunda bulunan Emaray (gadopentetik asit), Magnevist (gadopentetik asit), Omniscan (gadodiamid), Optimark(gadoversetamid) isimli ilaçlarla ilgili de benzer problemlerin olduğu meslektaşlarımız tarafından bildirilmiştir.

Öncelikle Omniscan Flakon (10ml, 15ml, 20ml) isimli ilaçlarla ilgili üyelerimizin mağduriyetlerinin engellenmesi adına geri çekme işleminin uygulanması ve bu işlem neticelerinin de ecza depoları ve ilgili firmaya ait tüm işlemlerin karşılıklı kontrollerinin yapılarak tarafımıza bilgi verilmesini saygılarımla arz ederim.

Ecz. İsmail ERÇİN
Antalya Eczacı Odası Genel Sekreteri

10. BÖLGE ANTALYA ECZACI ODASI

Kırcami Mahallesi Perge Bulvarı Şerife Kahraman İş Merkezi No.87 Kat.2 Muğla / ANTALYA
T. 0242 311 03 29 • 321 06 40 • 321 06 20 F. 0242 321 06 50
www.antalyaeo.org.tr • antalyaeczaciOdasi@gmail.com