



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Tiyyokolşikosid İçeren Oral ve Enjektabl Kullanımı Olan İlaçlara Uygulanan
Geri Çekme İşlemi Hk.

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 22.03.2016 tarihinde yayımlanan duyuru ile,

"Tiyokolşikosid içeren oral ya da enjektabl kullanımı olan ilaçlar hakkında, bahse konu etkin maddenin tavsiye edilen dozdan daha fazla kullanılması halinde oluşacak riskler göz önüne alındığında güvenli kullanımı amacıyla, ilaç ambalaj miktarlarının kısıtlanması yönündeki EMA kararı uyarınca, "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu" tarafından alınan karara istinaden, TİTCK tarafından 30.06.2015 ve 14.07.2015 tarihlerinde ilgili sendika ve derneklere duyurular yapıldığı,

Söz konusu ilaçların ambalaj büyüklüklerinde değişiklikler yapılması yönünde karar alınmış olup; 26.10.2015 tarihli sendika-dernek duyuruları ile de, söz konusu duyurulardan önce üretilmiş, stoklarda ve piyasada bulunan mevcut ürünlerin 31.12.2015 tarihine kadar kullanılabileceğinin sektöre duyurulduğu,

Bu noktada ilgili duyurular kapsamında ambalaj boyutu değişikliği gerektiren tüm tiyokolşikosid preparatları için ruhsat sahibi firmalar tarafından gerekli başvurular yapılmış olup; ambalaj boyutu onay işlemlerinin tamamlandığını belirterek,

Ambalaj boyutu değişikliği kararına bağlı olarak uygun olmayan ambalaj boyutuyla piyasada bulunan ürünlere 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesine) geri çekme işlemi uygulandığı, söz konusu ilaçları elinde bulunduran hastaların kullanmamaları gerektiği duyurulmuştur.

Geri çekme işlemi uygulanan ürünlere ait liste aşağıda yer almaktadır.

1. Tyoflex Fort 8 mg 20 Kapsül
 2. Musfixa 8 mg 20 Kapsül
 3. Maxthio 8 mg ODT Ağzda Dağılan 20 Tablet
 4. Majezik Duo 100 mg/8 mg Film Kaplı 15 Tablet
 5. Kenfix 8 mg 20 Tablet
 6. Etotio 400 mg/8 mg Film 20 Tablet
 7. Adelex 8 mg 20 Tablet
 8. Muscoflex 8 mg 20 Kapsül
 9. Leodex Plus 25/8 20 Tablet
 10. Thiospa 8 mg 20 Tablet
 11. Muscoril 8 mg 20 Kapsül
 12. Tiorelax 8 mg 20 Tablet
 13. Dexplus 25/8 mg Efervesan 20 Tablet
- Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

B.HOTİ
V.Özcan

Evrak Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEL9TPSZ

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.