



ONKO İLAÇ SAN VE TIC A.Ş.

OG/AY-RU-168

15.03.2018

Türk Eczacıları Birliği
ANKARA

Konu: Ig VENA 5 g/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon_ Geri çekme işlemlerinin durdurulması ve blokaj kararının kaldırılması hk.


İthal ruhsatına sahip olduğumuz " Ig VENA 5 g/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon" adlı ürünümüz ile ilgili olarak, 167626 nolu serisinin 1. Sınıf A düzeyinde piyasadan geri çekilmesi Bakanlık tarafından talep edilmişti.

Ancak, lisansör firmadan gelen raporlar ile riskin ortadan kalktığı göz önünde bulundurulmuş ve geri çekme kararı durdurulmuştur. Bununla birlikte, ITS'de ürünümüzün durumuna dair güncelleme yapılmıştır.

Bakanlık kararının tarafımıza bildirildiği yazı ve ITS'de güncellemenin yapıldığına dair ilgili birimden gelen mail eklerde tarafınıza sunulmaktadır.

Gereğini bilgilerinize sunarız.

Saygılarımızla,


ONKO İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34718 Kadıköy/İST
Tel: 0216 544 9000 Faks: 0216 545 59 99
Kadıköy / V.O. 643 037 21 52

Ecz. Aslı YALDIZ
Farmakovijilans Uzmanı

Ekler

Ek 1: İlgili birimden iletilen karar yazısı

Ek 2: ITS'den iletilen durum bilgilendirme maili

Merkez:
Koşuyolu Cad. No:34
34718 Kadıköy/ İstanbul/Türkiye
Tel: +90 (216) 544 90 00
Faks: +90 (216) 545 59 99

Fabrika:
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No.1703
41480 Gebze / Kocaeli /Türkiye
Tel: +90 (850) 250 66 56 (0 850 250 ONKO)
Faks: +90 (216) 545 59 99

EK 1

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 54833216-000-E.40968
Konu : Ig Vena IV İnfüzyon İçin Çözelti
İçeren Flakon 100 ml

03.03.2018

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No:34 34718 Kadıköy/İSTANBUL

- İlgi: a) 11/08/2017 tarihli ve E.217059 sayılı, 2515808 e-takip nolu yazınız.
b) 25/08/2017 tarihli ve E.174687 sayılı yazınız.
c) 28/08/2017 tarihli, E.232774 sayılı ve 2515808 e-takip nolu yazınız.
d) 18/10/2017 tarihli ve E.207733 sayılı yazınız.
e) 23/10/2017 tarihli, E.299166 sayılı ve 2515808 e-takip nolu yazınız.
f) 24/10/2017 tarihli, E.301946 sayılı ve 2515808 e-takip nolu yazınız.
g) 30/10/2017 tarihli, E.308664 sayılı ve 2515808 e-takip nolu yazınız.
h) 28/11/2017 tarihli, E.338599 sayılı ve 2515808 e-takip nolu yazınız.

İthal ruhsatına sahip olduğunuz "Ig Vena IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon 100 ml" adlı ürünün 167626 (SKT:11/2019) seri numaralı hakkında yapılan bildirimde hastaneye kaldırılan bir donörün MR verilerinde CJD (Creutzfeldt Jakob) hastalığına sahip olma ihtimali ile ilgili olarak Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda "Ig Vena IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon 100 ml" adlı ürünün ilgili serisinin I. Sınıf A düzeyinde piyasadan geri çekilmesinin uygun bulunduğu bildirilmiştir.

Bu nedenle 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 16/10/2017 tarihli ve E.3691 sayılı Makam Oluru ile I. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

İlgi (h) de kayıtlı başvurunuzda; lisansör firmanız tarafından hazırlanan rapora göre; sertifikalı ve kabul edilmiş metodoloji kullanılarak mevcut bilgi ve kanıt seviyesine dayalı olarak mevcut CJD varyantı varlığının öngörülmediği, hastadan türetilen plazmanın, bulaşma riskini temsil ettiğinin düşünülmemesi gerektiğinin belirtildiği, ilgili serinin satışının yapıldığı ülkelerde geri çekme kararı verilmeyip, blokaj kararı uygulandığı ve yazınız ekinde yer alan rapor sonrasında blokaj kararının kaldırıldığı bildirilmiş olup, geri çekme kararının tekrar gözden geçirilerek riskin ortadan kalkmasının göz önünde bulundurulması geri çekme kararının durdurulması talep edilmiştir. Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu tarafından konunun tekrar değerlendirilmesi sonucu hazırlanan raporda; firmanız tarafından sunulmuş olan plazma donörüne ait otopsi raporunda varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığının ekarte edildiğinin bildirildiği, bu bulgu doğrultusunda ürünün geri çekme işleminin sonlandırılmasına karar verildiği bildirilmiştir.

Sıgıtoza Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Meral ŞEKERCİ
Unvan: Ürün Denetmen Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UZ1Axak1US3k0Zm1XYnUyZmX

Bu nedente "İg Vena IV İnfüzyon İçin özelti İçeren Flakon 100 ml" adlı ürünün 167626 seri numaralıasına uygulanan geri çekme işlemi 22/02/2018 tarihli ve E.556 sayılı Makam Oluru ile sonlandırılmış, ilgili partiye İlaç Takip Sistemi aracılığıyla uygulanan geri çekme işleminin iptal edilmesi gerektiği hususu Kurumumuz Bilgi Sistemleri Daire Başkanlığına iletilmiştir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı