



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 13.06.2012 Evrak No: 0056289



007007668235
İş Takip No: 668235 Evrak Ek:

7/5685
G.C: 159

Sayı : B.10.0.ITK.0.61.00.00/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 04/04/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00.58294 sayılı yazınız.

Bursa Milletvekili Sayın İsmet BÜYÜKATAMAN tarafından verilen “Bazı ilaçların toplatılması” na ilişkin 7/5685 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Bursa Milletvekili Sayın İsmet BÜYÜKATAMAN tarafından verilen “Bazı İlaçların toplatılması”na ilişkin 7/5685 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nden yapılan açıklamaya göre, guatr hastalığı (hipotroidizm) tedavisinde kullanılan ‘Levotiron Tablet 100 mcg’ adlı ilacın ‘02512’ serisine, sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ‘Karazepin Tablet 400 mg 30’ adlı ilacın 1170 serisine ve kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ‘Danitrin Fort Tablet’ adlı ilacın tüm serileri için 2 inci sınıf B seviyesine çekme kararı alındığı duyurulmuştur.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan açıklamada, tüm sağlık kuruluşları, eczane ve hastanelerin, en kısa sürede söz konusu ilaçları, ilaç depolarına ve üretici firmalara iade etmeleri istenmiştir.

Buna göre;

SORU 1-Neden böyle bir uygulamaya gerek duyulmuştur? Açıklar mısınız?

SORU 2-Bahsi geçen ilaçlar insan sağlığına zararlı olduğu için mi toplatılmıştır?

CEVAP 1,2- Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan ya da kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesi ve toplatılması Sağlık Bakanlığı Farmasötik ve Tıbbî Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir. Söz konusu Yönetmelikte geri çekme işlemlerinin sınıflandırılması ve seviyelendirmesi öngörülmüş olup, Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde ikinci sınıf geri çekme “Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar” şeklinde tanımlanmış, 7 nci maddesinde de B seviyesi geri çekme için, “Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.” denilmiştir.

Bakanlığımızca belirtilen mevzuat çerçevesinde yapılan inceleme ve analizler neticesinde;

1-Karazepin 400 mg Tablet adlı ürünün 1170 parti numaralısının çözünme testi ortalamasının (%59,9/60 dk) firma spesifikasyonu (min. %75/60dk) altında bulunması ve çözünme testi yönünden uygun bulunmaması üzerine 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

2-Levotiron Tablet 100 mcg adlı ürünün 02512 parti numaralısının çözünme testinde çözünen etkin madde miktarı % 35.60 oranında bulunması (Firma Spes. Min. %70 /45 dak.) ve numunenin firma spesifikasyonuna uygun bulunmaması üzerine 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

3-Danitrin Forte Tablet adlı ürünün geri çekilmesi ile ilgili olarak ise; Avrupa İlaç Ajansı tarafından 20/01/2012 tarihinde söz konusu ilacın kademeli olarak 15 aylık periyot süresince geri çekilmesi gerektiği kararı alınmıştır. Bu Karar ile, “ilaçta görülen ciddi yan etkilerden dolayı meprobamat etken maddesini içeren oral ilaçların güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin yapılan incelemenin tamamlandığı, meprobamatın faydalarının risklerinden fazla olmadığı ve meprobamat içeren tüm oral ilaçların ruhsatlarının askıya alınması gerektiği sonucuna varıldığı” bildirilmiştir. Ülkemizde de ruhsatlı olan “Danitrin Forte Tablet” adlı ürün de etken madde olarak “meprobamat” içerdiğinden Kurumumuz ilgili Bilimsel Komisyonunca yapılan değerlendirmeler neticesinde, adı geçen ürünün üretim ve dağıtımının durdurulması ve kontrollü bir biçimde 2012 yılı sonuna kadar piyasadan çekilmesi yönünde karar verilmiştir.

SORU 3-İlaçlar satışa çıkmadan önce insan sağlığına zararlı olup olmadığı hususunda Bakanlığınızca ne gibi denetimler yapılmaktadır.

CEVAP 3- Beşeri Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 16 ncı maddesine göre ruhsat düzenlenebilmesi için, ürünle ilgili öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin ve güvenilirliğin kanıtlanmış olması ve ürünün uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması gerekmektedir. Dolayısıyla Bakanlığımızca ülkemizde piyasaya sunulacak yerli ve ithal ilaçların ruhsatlandırma öncesi ve sonrasında gerekli inceleme ve analizleri yaptırılmaktadır. Yine piyasada mevcut ilaçlarla ilgili olarak da, yılın ilk yarısı ve ikinci yarısı olmak üzere, ülkemizde kullanım yüzdesi, üretim yerinin niteliği ve ilacın kullanımındaki faktörler (mevsimsel etkenler gibi) vb. göz önünde bulundurulmak suretiyle seçilen ürünlerin kontrol ve analizleri yaptırılmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.