



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - ÖZEL
SAĞLIK TESİSLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI
11/01/2020 22:19 - 54718026 - 045.99 - E.179



Sayı : 54718026
Konu : Dormofol %1 ve % 2 İ.V.
İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk
Emülsiyon

DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ulaşan advers etki bildirimleri nedeniyle; Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.' nin ruhsatına sahip olduğu “**Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul**” ve “**Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul**” adlı ürünlerin ekte belirtilen partilerine İlaç Takip Sistemi’ nde satış blokajı uygulanmış ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun resmi internet sitesinde “Tüm Sağlık Kuruluşlarının Dikkatine” başlığı altında; konu hakkında inceleme ve analiz süreci başlatıldığı, analizler sonuçlanıncaya kadar tedbir amaçlı olarak mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında ilgili partilerin kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği hususu ilgili sağlık mesleği mensuplarına duyurulmuştur.

Adı geçen ürünlerin ekte belirtilen 3 (üç) partisine de 1.Sınıf A seviyesinde geri çekme işlemleri uygulanmış ve ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde geri çekme duyurusu yapılmıştır.

Satış blokajı ve geri çekme işlemi uygulanan partilere ait listeler ekte yer almakta olup; geri çekme işlemi uygulanan partilerin kullanımının durdurularak ivedilikle iade işlemlerinin yapılması gerektiği, analiz süreci devam eden satış blokajı uygulanmış partilerin ise ivedilikle kullanımdan çekilerek nihai karar verilinceye kadar karantina altında tutulması gerektiğinin kamu/vakıf üniversiteleri, kamu hastaneleri, belediyelere bağlı sağlık kuruluşları ve tüm özel sağlık kuruluşlarına duyurulması, ayrıca Kurumumuzun resmi internet sitesinde yapılan bu doğrultudaki duyuruların titizlikle takip edilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

e- imzalıdır.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Bakan a.
Genel Müdür

EK: Liste

DAĞITIM:

Gereği:
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilgi:
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Kamu Sağlık Tesisleri Ruhsatlandırma Daire
Başkanlığı

★ Özel Sağlık Tesisleri Dairesi Başkanlığı
Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 6001. Cadde
No:9 Kat:5 Oda No:152
Bilkent/ANKARA



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SATIŞ BLOKAJI UYGULANAN ÜRÜN LİSTESİ		
ÜRÜN ADI	PARTİ NUMARASI	BLOKAJ TARİHİ
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	908033	25.10.2019
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	907032	20.11.2019
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	908035	25.10.2019
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	907027	14.12.2019
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	907025	31.12.2019

GERİ ÇEKME İŞLEMİ UYGULANAN ÜRÜN LİSTESİ		
ÜRÜN ADI	PARTİ NUMARASI	GERİ ÇEKME TARİHİ
“Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	904003	27.08.2019
“Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	908034	25.10.2019
“Dormofol %1 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul”	905020	14.12.2019

★ Özel Sağlık Tesisleri Dairesi Başkanlığı
Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulvarı 6001. Cadde
No:9 Kat:5 Oda No:152
Bilkent/ANKARA