

Türk Eczacıları Birliği  
Willy Brandt Sokak No:9  
Çankaya - ANKARA

7 Mayıs 2013

**Konu: ROFERON-A enjeksiyona hazır şırınga piyasaya verilememe konusu bildirim**

Sayın Uzm. Ecz. Harun Kızılay,

ROFERON-A isimli ürünün ruhsatlı olan aşağıdaki dozaj formlarının bir süreliğine ülkemizde kademeli olarak piyasaya verilemeyeceğini sizlerle paylaşmak isteriz.

ROFERON-A ROCHE 3 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga  
ROFERON-A ROCHE 4.5 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga  
ROFERON-A ROCHE 6 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga  
ROFERON-A ROCHE 9 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga

Bugün itibariyle ROFERON-A ROCHE 3 mio ve 6 mio I.U. enjeksiyona hazır şırınga satılabilir stoklarımızda bulunmamaktadır.

Ürünlerimize ilişkin üretim yerlerindeki değişiklikler nedeniyle, ürünlerimizin ülkemizde piyasaya arzında belirli bir süre boyunca kesintiler olacak ve ürünlerimiz piyasada bulunamayacaktır.

Yeni üretim yerleri ile ilgili Sağlık Bakanlığı onaylarının 2013 yılının 3. veya 4. çeyreğinde alınması beklenmektedir. Yeni üretim yerleri için onay alınır alınmaz ürünümüz tekrar piyasaya verilmeye başlanabilecektir. Bu süre zarfında hasta mağduriyetinin mümkün olduğu kadar önlenmesi ve ürünlerimizin tekrar piyasaya verilebilmesi için alınabilecek tüm önlemler konusunda firmamızın gerekli çalışmaları yürüteceğini bilgilerinize sunarız.

Bu durumun siz ve hastalarımız açısından oluşturacağı rahatsızlıklardan üzüntü duyduğumuzu bildirmek isteriz. Roche Türkiye, ithalat sorununu çözmek için elinden geleni yapmaktadır ve ürün tekrar mevcut olduğunda bu konu hakkında sizi derhal bilgilendirecektir.

**Advers reaksiyon raporlama:**

İnterferon alfa-2a kullanımı ile ilgili her türlü şüpheli advers reaksiyon, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Daire Başkanlığı'na (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 32 96; tel: 0 312 218 30 00) bildirilmelidir.

Saygılarımızla,

ROCHE MÜSTAHZARLARI  
SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ



Elif Arıbal  
Ruhsatlandırma ve  
Resmi İlişkiler Direktörü



Filiz Atılğan  
Ruhsatlandırma Müdürü