



T.C.
HATAY VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ACELE
11.03.2026

Sayı : E-26406847-513.01.99-307981791
Konu : 5-Frotu 1000 mg / 20 ml Enjeksiyonluk
Çözelti İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

TİTCK(Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)'nın 06.03.2026 tarihli ve E-24931227-525.99-5857827 sayılı yazısı ile; ülkemiz piyasasında bulunan Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. ruhsatına sahip "5-Frotu 1000 mg / 20 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon" adlı müstahzarın 50421210 (SKT: 04.2027) parti numaralı ürününe ilişkin yapılan inceleme ve analizler sonucunda numunelerin uygun bulunmadığı bildirilmiş olup, söz konusu ürünlere 1. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.Söz konusu ürünün 50421210 (SKT:04.2027) parti numarasının kullanımlarının derhal durdurulması, mevcut stokların ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda iade işlemlerinin başlatılması gerekmektedir.Sorumlu firma tarafından ilgili ilacın piyasadan geri çekme işleminin tamamlanması akabinde yalnızca ekteki tespit tutanağının düzenlenerek tarafımıza ulaştırılması hususunda;

Bilgilerini ve gereğini arz/rica ederim.

Dr. Tolga ALKAN
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek:

- 1 - Frotu 1000 mg _ 20 ml Enjeksiyonluk _Çözelti İçeren Flakon
- 2 - GERİCEKMEKLAVUZU-11 (1)

Dağıtım:

28. Bölge Hatay Eczacı Odası
Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına
Özel Hastaneler Birimine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 7A288563-8B45-4C31-9256-A1C6310421B9

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

ACELE
09.03.2026

Sayı : E-23642684-525.99-307647144
Konu : 5-Frotu 1000 mg / 20 ml Enjeksiyonluk
Çözelti İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 09.03.2026 tarihli ve E-24931227-000-307568225 sayılı yazı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 06.03.2026 tarihli ve E-24931227-525.99-5857827 sayılı yazısı ile; ülkemiz piyasasında bulunan ve Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. ruhsatına sahip "5-Frotu 1000 mg / 20 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon" adlı müstahzarın 50421210 (SKT: 04.2027) parti numaralı ürününe ilişkin yapılan inceleme ve analizler sonucunda numunelerin uygun bulunmadığı bildirilmiştir.

Bu kapsamda söz konusu ürünün 50421210 (SKT: 04.2027) parti numarası için, 23.10.2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda 1. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmasına karar verildiği ifade edilmiştir.

Bu doğrultuda;

İl sınırlarınızda bulunan kamu ve özel tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının konu hakkında bilgilendirilmesi,

Söz konusu ürünün 50421210 (SKT: 04.2027) parti numarasının kullanımlarının derhal durdurulması,
Mevcut stokların ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda iade işlemlerinin başlatılması,
Yapılan işlemlerin titizlikle takip edilmesi hususunda;
Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Yusuf AKDOĞAN
Bakan a.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı

Ek:

- 1 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun Tedbir Kararı.
- 2 - Dağıtım Listesi (Dağıtımının Yapıldığı Hastaneler ve Ürün Adetlerine İlişkin).

Dağıtım:

81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 50F27F3A-A1CA-4FD6-99C1-975103398DD9

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

T.C. Sağlık Bakanlığı Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No:
3 Çankaya/ANKARA 06800

Bilgi için: Dr. Pınar KAPLANKIRAN
Doktor
Telefon No: 03124585032



ÜRÜN ADI:
 SERİ NO:
 İMAL TARİHİ:
 SON KULLANMA TARİHİ:
 ÜRETİLEN/İTHAL EDİLEN ÜRÜN ADEDİ:
 DAĞITIMI YAPILAN TOPLAM MİKTAR:
 FİRMADA KALAN ÜRÜN MİKTARI:
 DAĞITIM YAPILAN YERLER VE ÜRÜN MİKTARLARI:

[illegible]

TARİH:
İMZA: