



Ayurulsun

T.C  
KAYSERİ VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü

KAYSERİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KAYSERİ İL  
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
23/06/2022 00:04 - E-93079172 - 510.01.04 - 29355



00168116240

12/06/22



Sayı : E-93079172-510.01.04  
Konu : Veklury 100 mg. Vial

### DAĞITIM YERLERİNE

BÖLGE KAYSERİ ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığının 22/06/2022 tarihli ve E-24931227-000-792812-5950 sayılı yazısı.

Sciences, Inc. tarafından COVID-19'un tedavisi için geliştirilmiş olan ve "Remdesivir" etkin maddesini içeren "Veklury 100 mg/vial" isimli ilacın ülkemizde henüz ruhsatlı durumda olmadığı, ilacın tedarikinin Bakanlığımız yurtdışı ilaç temini prosedürü kapsamında, şahsi kullanım amacı ile reçeteye istinaden yalnızca Türk Eczacıları Birliği tarafından gerçekleştirildiği, "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün EW2005A1-A seri numaralı hakkında Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd. Şti. isimli firmaya sosyal medya ve İstanbul'da faaliyet gösteren bir hastane kanalıyla ulaşan şüpheli ürün bildirimleri sonucunda firma tarafından yapılan değerlendirmelerde bahse konu seri numarasının klinik araştırma ürününe ait olduğu ve şüpheli ürünlerin etiketinde ve kutusunda belirtildiği gibi **Acil Kullanım Yetkisi (Emergency Use Authorization)** altında kullanılacak seri numaralarından biri olmadığı ve bahse konu ürünlerin sahte olduğunun doğrulandığı ilgi yazı ile bildirilmiştir.

Konu Bakanlığımız müfettişlerince incelenmiş olup, hazırlanan inceleme raporunda yer alan müfettiş kanaati doğrultusunda yukarıda belirtilen hususlar kapsamında halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi ve telafisi güç zararların ortaya çıkmasını engellemek adına **ilacın reçete edildiği hastaların Türk Eczacıları Birliği'ne yönlendirilmeleri ve "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün özellikle EW2005A1-A seri numaralı hastalara uygulanmaması gerektiği** hakkında özel ve resmi tüm sağlık kuruluşlarının bilgilendirilmesi ilgi yazı ile bildirilmiştir.

İlgi yazı ekte sunulmuş olup, konu hakkında özel ve resmi tüm sağlık kuruluşlarının bilgilendirilmesi hususunda gereğini arz ve rica ederim.

Dr. Mehmet ERŞAN  
İl Sağlık Müdürü

Ek: İlgi Yazı (1 Sayfa)

Dağıtım:  
Gereği:  
Kayseri Erciyes Üniversitesi Rektörlüğüne  
Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığına  
Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0acc344-b0c0-453e-9f56-eeaa83a83cf4 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Köşk Mah. Talas Bul. No:97 (Eski Göğüs Hastanesi Yerleşkesi) Melikgazi-Kayseri

Telefon: 03522226996 Faks No: 0352211151 Dahili: 6160

e-Posta: [fatih.sumer@saglik.gov.tr](mailto:fatih.sumer@saglik.gov.tr) İnternet Adresi: <https://kayseriism.saglik.gov.tr/>

Bilgi için: Fatih SÜMER

Veri Hazırlama ve Kontrol İşlt.

Telefon No: (0 352) 221 42 80



28.06.2022

12. Bölge Kayseri Eczacı Odası Başkanlığına  
Kayseri Özel Melikgazi Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Hüme Kadın Hastalıkları ve Doğum Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Medical Palace Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Erciyes Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Türk Kızılay T.T.S.İ.S. Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel İbni Sina Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Tekden Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel System Hospital Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Acıbadem Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Dünyam Hastanesi Mesul Müdürlüğüne  
Kayseri Özel Memorial Hastanesi Mesul Müdürlüğüne

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0acc344-b0c0-453e-9f56-ccaa83a83cf4 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Köşk Mah. Talas Bul. No:97 (Eski Göğüs Hastanesi Yerleşkesi) Melikgazi-Kayseri

Telefon: 03522226996 Faks No: 0352211151 Dahili: 6160

e-Posta: [fatih.sumer@saglik.gov.tr](mailto:fatih.sumer@saglik.gov.tr) İnternet Adresi: <https://kayseriism.saglik.gov.tr/>

Bilgi için: Fatih SÜMER  
Veri Hazırlama ve Kontrol İşt.  
Telefon No: (0 352) 221 42 80





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI  
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
BAŞKANLIĞI  
22/06/2022 08:47 - E-24931227 - E-24931227-000-792812 -  
5950



ACELE  
22.06.2022

Sayı : E-24931227-000-792812  
Konu : Veklury 100 mg/vial Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Gilead Sciences, Inc. tarafından COVID-19'un tedavisi için geliştirilmiş olan ve "Remdesivir" etkin maddesini içeren "Veklury 100 mg/vial" isimli ilaç ülkemizde henüz ruhsatlı durumda olmayıp ilacın tedariki Kurumumuz yurtdışı ilaç temini prosedürü kapsamında, şahsi kullanım amacı ile reçeteye istinaden **yalnızca** Türk Eczacıları Birliği tarafından gerçekleştirilmektedir.

"Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün EW2005A1-A seri numaralı hakkında Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd. Şti. isimli firmaya sosyal medya ve İstanbul'da faaliyet gösteren bir hastane kanalıyla ulaşan şüpheli ürün bildirimleri sonucunda firma tarafından yapılan değerlendirmelerde bahse konu seri numarasının klinik araştırma ürününe ait olduğu ve şüpheli ürünlerin etiketinde ve kutusunda belirtildiği gibi Acil Kullanım Yetkisi (Emergency Use Authorization) altında kullanılacak seri numaralarından biri olmadığı ve bahse konu ürünlerin sahte olduğunun doğrulandığı tarafımıza bildirilmiştir.

Ayrıca bahse konu firma; Gilead Sciences Sahtecilikle Mücadele Ekibinin yapmış olduğu çalışmalar kapsamında Türkiye'de yerleşik bir ihracata yetkili firmadan aracı bir araştırma firması kanalı ile iki adet sahte EW2005A1-A parti numaralı Veklury ürünü almış olduklarını belirtmiş olup, satın alınan sahte ürünlerde firma tarafından gerçekleştirilen kimyasal analizler sonucunda, sahte ürün içerisinde remdesivir veya sulfobutylether-β-cyclodextrin (SBECD) bulunmadığını, bazı bilinmeyen bileşenlerle birlikte bir miktar asetic acid ve fenol bulunduğunu tarafımıza bildirmiştir. Firma ayrıca sahte ürünlerde endotoksin testlerini de gerçekleştirmiş olup, sahte ürün içerisindeki endotoksin miktarının orijinal ürünün kabul edilebilir limitlerinden çok daha fazla olduğunu belirtmiştir.

Kurumumuza ulaşan söz konusu bildirimler Kurumumuz müfettişlerince incelenmiş olup; hazırlanan inceleme raporunda yer alan müfettiş kanaati doğrultusunda yukarıda belirtilen hususlar kapsamında halk sağlığını olumsuz etkileyecek olası bir durumun önüne geçilmesi ve telafisi güç zararların ortaya çıkmasını engellemek adına ilacın reçete edildiği hastaların Türk Eczacıları Birliği'ne yönlendirilmeleri ve "Veklury 100 mg/vial" isimli ürünün özellikle **EW2005A1-A** seri numaralı hastalara **uygulanmaması** gerektiği hakkında özel ve/veya resmi tüm sağlık kuruluşlarının tarafınızca bilgilendirilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı

Dağıtım  
Gereği:  
81 İl Valiliği (İl Sağlık Müdürlükleri)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0Z1AxZmxXM0FyZ1AxSHY3YnUyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keşif Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)

Belge Doğrulama Kodu: 0acc344-b0c0-453e-9f56-eeaa83a83cf4

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Bilgi İçin: Ceren KILINÇ  
Eczacı

