



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

ACELE

Sayı :  
Konu : Trifarma S.p.A. hk.

DOSYA

İtalya Sağlık Otoritesi tarafından 09 Eylül 2022 tarihinde iletilen Hızlı Uyarı Sistemi bildiriminde; “TRIFARMA S.p.A. (Via Pavese, 2 - 20089 ROZZANO (MI) – İtalya)” üretim tesisi için yapılan denetim sonucunda GMP gerekliliklerini yerine getirmediğinin tespit edildiği belirtilmektedir.

Belirtilen bildirim neticesinde ilgili hususa ilişkin gerekli süreçler Kurumumuzca başlatılmış olup ruhsata esas dosya bilgilerinde onaylı üretim yerleri arasında “TRIFARMA S.p.A./İtalya” tesisi mevcut olan ve söz konusu tesisten temin edilen etkin madde/maddeler ile üretilen ruhsatlı ilaçlar için alınan söz konusu bildirim doğrultusunda alınan önlemler ve yapılan planlamalar hakkında 7 gün içerisinde ruhsat sahibi firmalar tarafından Kurumumuz Ruhsatlı İlaçlar Birimine resmi yazı ile başvuru yapılması gerekliliğinin üyelerinize ivedilikle duyurulması hususunda;

Bilginizi rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU  
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği

