

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 33352965-663-
Konu : Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene / TEKİRDAĞ

İlgi: 04.08.2020 tarihli, E.352938 sayılı yazınız.

Tekirdağ ili, Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene adresinde bulunan *Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.*'ne ait tesisin ek faaliyet denetimi 24/08/2020-08/09/2020 tarihlerinde yürürlükteki mevzuat doğrultusunda gerçekleştirilmiştir.

Söz konusu denetim raporunda;

"Firma yönünden;

Kritik Eksiklikler:

Kritik eksiklik bulunmamaktadır.

Majör Eksiklikler:

Majör eksiklik bulunmamaktadır.

Diğer Eksiklikler:

Diğer eksiklik bulunmamaktadır.

Hususları tespit edilmiştir.

Sonuç olarak;

Tüm üretim faaliyetleri gerçekleştirilen "Polifleks Laktatlı Ringer I.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) ve "Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) adlı ürünlerin 2017-2019 yıllarında üretilen serilerine ait proses aşamalarının(hammadde girişleri-bitmiş ürün sevkleri) ve bu aşamalarda gerçekleştirilen kontrol ve analiz sonuçlarına ait verilerin firma tarafından incelendiği ve bütün bu verilere ait trend analizlerinin oluşturulduğu görülmüştür.

Bu trendlerde herhangi bir sapma yaşanmadığı, kritik proses parametreleri ve analiz trendlerinin kararlı olduğu anlaşılmıştır.

Ayrıca, "Polifleks Laktatlı Ringer I.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) ve "Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) adlı ürünlerin, üretim proseslerinde kullanılan ekipmanlarının geçmiş yıllara ait kalifikasyonları ve validasyonlarının incelendiği, kullanılan ekipmanlarda herhangi değişiklik yapılmadığı, sapma yaşanmadığı ve ürün kalitesine olumsuz bir etki tespit edilmediği görülmüştür.

"Polifleks Laktatlı Ringer I.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) ve "Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti" (Torba) adlı ürünlerin üretim süreçleri için risk

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Murat BARAN
Unvan: Eczacı
Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip
Birimi

HİZMETE ÖZEL

HİZMETE ÖZEL



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

çalışmalarının yapıldığı, yapılan değerlendirmeler sonucunda ürünlerin, proses ve analizlerinin kararlı olduğu ve herhangi bir risk oluşturmadığının görüldüğü anlaşılmıştır.

Daha önce parametrik serbest bırakma izni başvurusu yapılan;

Polifleks %0,9 İzotonik Sodyum Klorür I.V. İnfüzyon için Çözelti adlı ürünün, 31/12/2019 tarih ve 33352965-517-E.230465 sayılı yazı ile parametrik serbest bırakma onayının alındığı ve o tarihten itibaren bahse konu ürün için “sapma, değişiklik kontrol, düzeltici ve önleyici faaliyet, müşteri şikayeti ve geri çekme” yaşanmadığı yine Polifleks %5 Dekstroz Sudaki I.V İnfüzyon İçin Çözelti adlı ürünün, 02/04/2020 tarih ve 33352965-517-E.83321 sayılı yazı ile parametrik serbest bırakma onayının alındığı ve o tarihten itibaren bahse konu ürün için “sapma, değişiklik kontrol, düzeltici ve önleyici faaliyet, müşteri şikayeti ve geri çekme” yaşanmadığına dair deklarasyon Müfettişliğime sunulmuştur.

Daha önce parametrik serbest bırakma izni alan Polifleks %0,9 İzotonik Sodyum Klorür I.V. İnfüzyon için Çözelti ve Polifleks %5 Dekstroz Sudaki I.V İnfüzyon İçin Çözelti adlı ürünler ile parametrik serbest bırakma izni için başvuru yapılan “Polifleks Laktatlı Ringer I.V. İnfüzyon İçin Çözelti” (Torba) ve “Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti” (Torba) adlı ürünlerin aynı oda-hat ve ekipman kullanılarak üretildiği anlaşılmıştır.

Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1-Ergene/TEKİRDAĞ adresinde bulunan Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.’ ye ait üretim tesisinde “Polifleks Laktatlı Ringer I.V. İnfüzyon İçin Çözelti” (PP Torba) ve “Polifleks İzolen Dengeli Elektrolit İ.V. İnfüzyon İçin Çözelti” (PP Torba) adlı ürünler için parametrik serbest bırakma faaliyetine izin verilebilir.” şeklinde kanaat belirtilmektedir.

Tesise ait Üretim Yeri İzin Belgesi aslının, güncellenmek üzere (Doküman Tipi: İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi İzin Belgesi Güncellemesi seçilerek), Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı