



HİZMETE ÖZEL

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



ACELE
11.02.2026

Sayı : E-24931227-525.99-5837622
Konu : Kenacort-A 40 mg Değiştirilmiş
Salımlı I.M/ İntraartiküler
Enjeksiyonluk Süspansiyon

DAĞITIM YERLERİNE

Ülkemiz piyasasında bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkında, kalite hatası şüphesi ve/veya ürünlerin kullanımına bağlı olduğu düşünülen advers etkiler nedeniyle Kurumumuza ulaşan her bildirim, başvuru ve şikayet ilgili birimlerimizce değerlendirilmekte, gerek görülmesi halinde ilgili ürünün şikayete/bildirime konu partisine ait numune temin edilerek gerekli inceleme ve analizleri Kurumumuz laboratuvarlarında yapılmaktadır. Beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesisleri de yine Kurumumuzca rutin olarak denetlenmekte olup, Kurumumuz Müfettişlerince, tespit edilen bulgular doğrultusunda kalite açısından durumdan etkilenebileceği düşünülen ürünlerin ilgili parti/partilerinin analiz ettirilmesi önerilebilmektedir.

Gerekli inceleme/analiz ve değerlendirme süreci tamamlanıncaya kadar ürünün kullanımına devam edilmesinin hasta sağlığı açısından ciddi riskler oluşturma potansiyeli olan durumlarda; 23 Ekim 2024 tarih ve 32701 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda gerekli inceleme/analiz ve değerlendirmeler tamamlanıncaya kadar İlaç Takip Sisteminde ilgili ürünlerin bildirim (advers etki, şikayet vb.) yapılan parti/partilerine satış blokajı uygulanarak bu ürünlerin tedarik zincirinde dağıtılması engellenebilmektedir.

Ayrıca Kurumumuz resmi internet sitesinde duyuru yapılarak, uygulanan satış blokajı ve geri çekmeler sağlık kurum/kuruluşlarına bildirilmekte, blokaj ve geri çekme uygulanan parti/partilerin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurulmasının önem arz ettiği ifade edilmektedir.

Bu nedenle; ; Deva Holding A.Ş.’nin ruhsatına sahip olduğu “Kenacort-A 40 mg Değiştirilmiş Salımlı I.M/ İntraartiküler Enjeksiyonluk Süspansiyon adlı ürünün A18388(S.K.T: 11/2028) parti numaralına 23 Ekim 2024 tarih ve 32701 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik”e göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Kenacort-A 40 mg Değiştirilmiş Salımlı I.M/ İntraartiküler Enjeksiyonluk Süspansiyon adlı ürünün A18388(S.K.T: 11/2028) parti numaralınsının dağıtımının yapıldığı hastaneler ve ürün adetlerine ilişkin dağıtım listesi ekte yer almaktadır. Bu ürünün mevcut bulunduğu sağlık kuruluşlarında kullanımının durdurulması önem arz etmektedir.

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: Ürün dağıtım listesi (2 sayfa)

Dağıtım:

- Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyRG83ZmxXQ3NRM0FySHY3Q3NR 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 İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Bilgi İçin: Seda KAÇAR
Eczacı



HİZMETE ÖZEL