T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

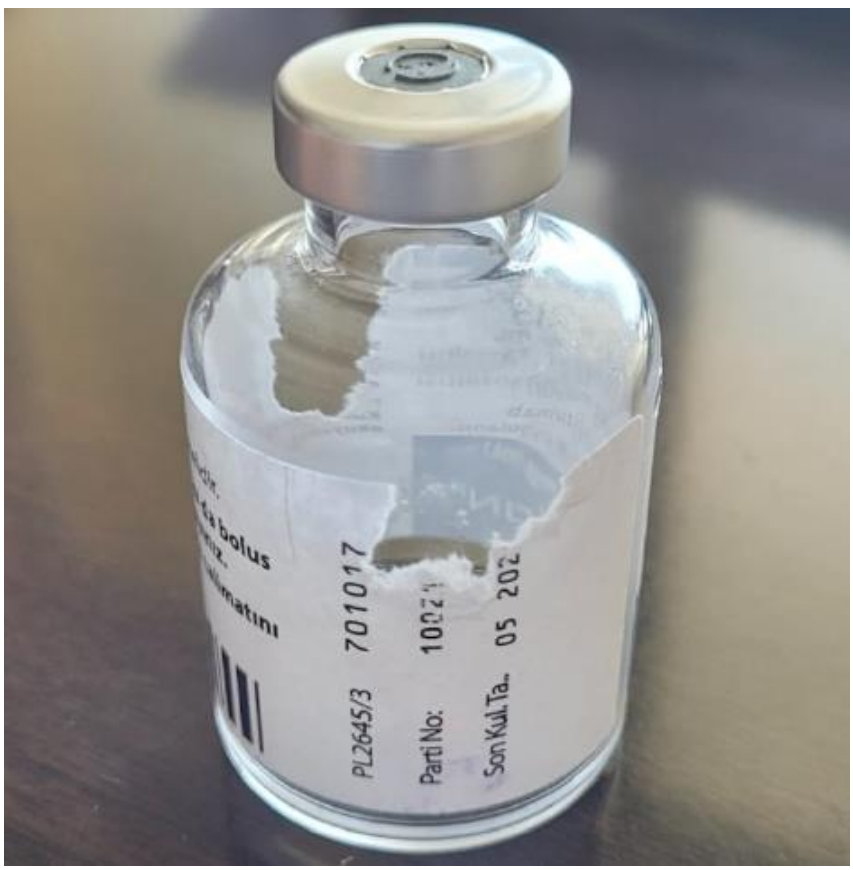
IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY
Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

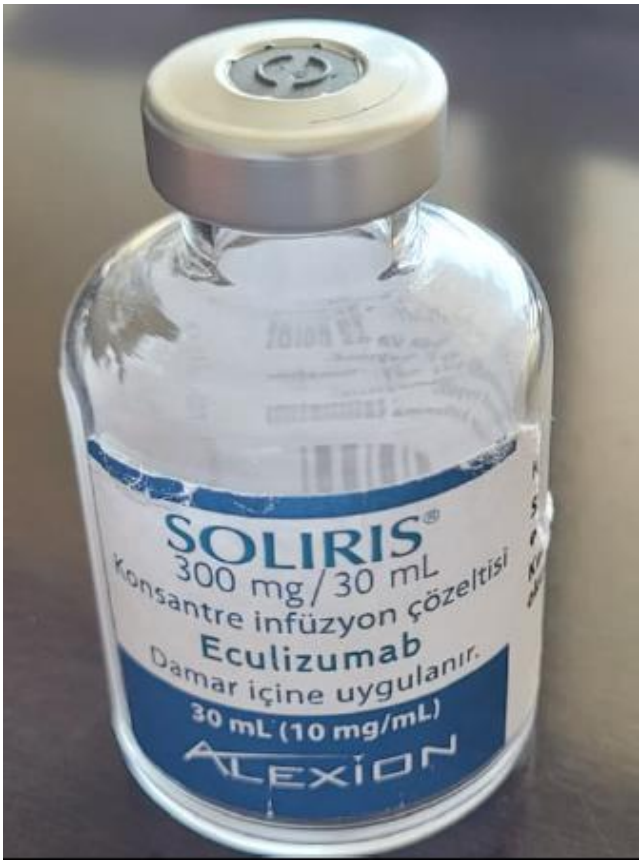
From: Turkish Medicines And Medical Devices Agency (TMMDA)	
1. To:	
2. Product Recall Class of Defect:	3. Falsification/Fraud (Yes) No
4. Product: Soliris (Eculizumab) Injection for Intravenous Use 300 mg/30 mL	5. Marketing Authorisation Number: 2015/806 (Genuine Product, Türkiye) For use in Humans
6. Brand/Trade Name: Soliris (Eculizumab) Injection for Intravenous Use 300 mg/30 mL	7. INN or Generic Name: Eculizumab
8. Dosage Form: Injection for Intravenous Use	9. Strength: 300 mg/30 mL
10. Batch number (and bulk, if different): 1002160	11. Expiry Date: 31.05.2024
12. Pack size and Presentation: 300 mg/30 mL Injection for Intravenous Use	13. Date Manufactured: 08.12.2021
14. Marketing Authorisation Holder: Alexion Pharma	
15. Manufacturer: Alexion Pharma	16. Recalling Firm:
17. Recall Number Assigned:	
18. Details of Defect: A notification regarding the Soliris 300 mg/30 ml with batch number 1002160, which is thought to be supplied outside the legal supply chain in India, has reached our Agency, When the images of the product in question were examined by Alexion Pharma, *"There is no hologram, 2D barcode, GTIN and serial number in the cardboard box.* *The cardboard material number on the cardboard box is incorrect.* *The vial label contains a typo and has a faded appearance".* Therefore, it has been confirmed that the product looks falsified.	
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): -	
20. Action taken by Issuing Authority: Urgent actions have been initiated for the examination and evaluation of products with the risk of falsification.	
21. Proposed Action: -	
22. From (Issuing Authority):	23. Contact Person: Email:

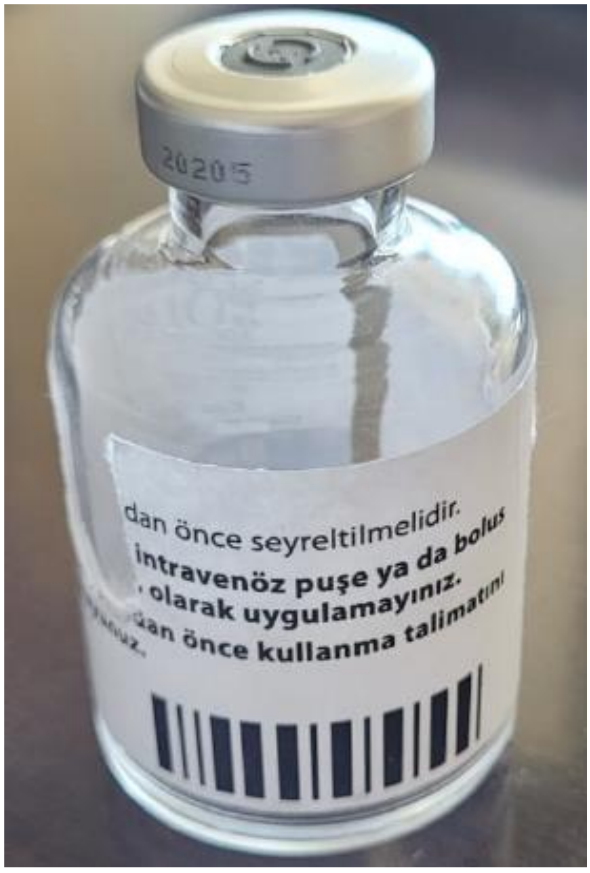

SOLIRIS®
300 mg/30 mL
Konsantre infüzyon çözeltisi
Eculizumab
30 mL'lik bir flakon (10 mg/mL)
Damar içine uygulanır
Kullanılmadan önce seyreltilmelidir.
ALEXION


SOLIRIS®
300 mg/30 mL
Konsantre infüzyon çözeltisi
Eculizumab
Formülü
Etkin madde:
30 mL'lik bir flakon 300 mg Eculizumab (10 mg/mL) içerir
Eculizumab, rekombinant DNA teknolojisi yoluyla NS0 hücre hattında üretilmiş bir insan monoklonal IgG2κ antikorudur
Seyreltme işleminden sonra infüzyonla uygulanacak olan çözeltinin nihai konsantrasyonu 5 mg/mL'dir.
Yardımcı maddeler: Sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat dibazik, sodyum klorür (İlave bilgi için kullanma talimatına bakınız), polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su.
SOLIRIS®
300 mg/30 mL
Konsantre infüzyon çözeltisi
Eculizumab
30 mL'lik bir flakon (10 mg/mL)
Damar içine uygulanır
Kullanılmadan önce seyreltilmelidir.
ALEXION
PL 2645/3
Parti no:
1002160
Son Kul.Ta.:
05 2024


SOLIRIS®
300 mg/30 mL
Konsantre infüzyon çözeltisi
Eculizumab
Ruhsat Sahibi: Alexion İlaç Ticaret Ltd. Şti.
İşyeremköy Mahallesi Ulmut Sk.
And Ofis Sit. No: 10-12/73
Ataşehir/İstanbul
Ruhsat Numarası:
02.10.2015-2015/806
Üretim Yeri: Alexion Athlone
Manufacturing Facility, Athlone/
Roscommon/İrlanda
SOLIRIS®
300 mg/30 mL
2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.
Orijinal ambalajındaki flakonlar yalnızca bir kez en fazla 3 günlük bir süre için buzdolabından çıkarılabilir. bu sürenin sonunda ürün tekrar buzdolabına konulabilir. Tıbbi ürün seyreltildikten sonra 2-8°C arasında saklanmak koşuluyla 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Steril
SOLIRIS®'i intravenöz puşe ya da bolus enjeksiyon olarak uygulamayınız.
Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz.
Reçete ile satılır.


PL2645/3 701017
Parti No:
Son Kul.Ta.. 05 202


SOLIRIS®
300 mg/30 mL
Konsantre infüzyon çözeltisi
Eculizumab
Damar içine uygulanır.
30 mL (10 mg/mL)
ALEXION


20205
dan önce seyreltilmelidir.
intravenöz puşe ya da bolus
olarak uygulamayınız.
dan önce kullanma talimatını