T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eczacılık Birimi

Sayı : E-75439119-549-334134627
Konu : Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon (Geri Çekme İptali)

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : a) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 08.10.2026 tarihli ve E-33352965-525-331576712 sayılı yazısı.
b) Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünün 15.10.2026 tarihli ve E-80981279-549-332211879 sayılı yazısı.

İlgi a) kayıtlı yazı ile; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) ulaşan şikayete istinaden yapılan inceleme sonucunda, Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1183722A (SKT:04.2027), 1192028A (SKT:09.2027) ve 1190573A (SKT:10.2027) partilerine, analiz sonucu uygun bulunmaması nedeniyle, söz konusu müstahzarın 1183722A (SKT:04.2027),1192028A (SKT:09.2027) ve 1190573A (SKT:10.2027) partilerine, 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 Makam Oluru ile 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulandığı Kurumun resmi internet sitesinde 15.06.2026 tarihinde konuyla ilgili duyuru yapılmıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tekrar yapılan inceleme ve analizler sonucu "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) parti numaralısına uygulanmış olan geri çekme işleminin iptal edildiği Kurumun resmi internet sitesinde 05.10.2026 tarihinde konuyla ilgili duyuru yapıldığı bildirilmiştir.

Bu kapsamda TİTCK tarafından resmi yazı ve duyuru ile bildirilen "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) parti numaralısının mevcut olduğu sağlık tesislerinin söz konusu ilaca ilişkin geri çekme işlemlerinin durdurulması gerekmektedir. İlçe Sağlık Müdürlüklerine bağlı kendi ilçe sınırlarındaki sağlık kuruluşlarına (eczaneler, özel hastaneler, poliklinikler, tıp merkezleri ve diyaliz merkezleri) duyurusunun yapılması ve gerekli iş ve işlemlerinin yürütülmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz/rica ederim.

Doç. Dr. Ümit Murat PARPUCU
Müdür a.
İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 2BA7C8CC-973E-4FB9-9428-92F0A7ECA854 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Ankara İl Sağlık Müdürlüğü, Varlık Mah. Halil Sezai Erkut Cad. No:3/1 -P.K. 06170
Yenimahalle/Ankara 06010
Telefon No: 03127973000
e-Posta: ankara@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://www.saglik.gov.tr/
Kep Adresi: ankarailsaglik@hs01.kep.tr

Bilgi için: Nilibel TANYERİ
Sürekli İşçi
Telefon No: 0312 797 30 00 - 125190

Ek:
1 - Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünün yazı sureti
2 - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yazı sureti

Dağıtım:
Gereği:
Ankara Eczacı Odası Başkanlığı
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
Lokman Hekim Üniversitesi Hastanesi
Tobb Ekonomi Ve Teknoloji Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Ufuk Üniversitesi Dr.Rıdvan Ege Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Ankara İli Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri
Ankara İli Tüm Eğitim ve Araştırma Hastaneleri
Ankara İli Tüm Devlet Hastaneleri
Ankara İli Tüm Toplum Sağlığı Merkezleri

Bilgi:
Ankara Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı
Ankara Sağlık Hizmetleri Başkanlığı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 2BA7C8CC-973E-4FB9-9428-92F0A7ECA854 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Ankara İl Sağlık Müdürlüğü, Varlık Mah. Halil Sezai Erkut Cad. No:3/1 -P.K. 06170
Yenimahalle/Ankara 06010
Telefon No: 03127973000
e-Posta: ankara@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://www.saglik.gov.tr/
Kep Adresi: ankarailsaglik@hs01.kep.tr

Bilgi için: Nilibel TANYERİ
Sürekli İşçi
Telefon No: 0312 797 30 00 - 125190

Gelen Evrak Tarihi ve Sayısı: 07/11/2026-6501

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIK MAKAMI
(Hüseyin ÇELİK)
İLAÇ PİYASA KONTROL VE TÜKETİCİ SORUNLARI BİRİMİ
8.10.2026 22:20:18 E-33352965-525-331576712
331576712

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ACELE
08.10.2026

Sayı : E-33352965-525-331576712
Konu : Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 15.06.2026 tarihli ve E-33352965-525-317678647 sayılı yazımız.

İlgide kayıtlı yazımız ile, Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon adlı ürün için gerçekleştirilen stabilite çalışması sırasında görünüm (görünür partikül) açısından doğrulanmış spesifikasyon dışı sonuç tespit edildiğine dair ruhsat sahibi firma olan Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. tarafından Kurumumuza yapılan başvuruların değerlendirilmesi sonucunda; 13.06.2026 tarihli ve E-33352965-525-317618110 sayılı Makam Olur'u ile Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon adlı ürünün 1183722A (SKT:04.2027), 1192028A (SKT:09.2027) ve 1190573A (SKT:10.2027) partilerine 23.10.2024 tarihli 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 geri çekme işlemi uygulanmış olduğu bildirilerek ürünlerin dağıtımının yapıldığı hastaneler ve ürün adetlerine ilişkin liste yazımız ekinde gönderilmiştir. Bu ürünlerin mevcut bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında kullanımının durdurularak ilgili Yönetmelik maddeleri doğrultusunda iade işlemlerine başlanmasının uygun olacağı ifade edilmiştir.

Konu hakkında Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. tarafından Kurumumuza yapılan başvuruların 01.07.2026 tarihinde Kurumumuz Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilmesi sonucu; geri çekmeye konu 3 partide somut olarak partikül tespit edildiğine dair bir analiz sonucu veya firma beyanı bulunmaması, herhangi bir uluslararası kabul görmüş otoritenin geri çekme kararı almadığının beyan edilmesi dikkate alınarak ilgili partilerin temin edilebilenlerinden gözle görülür partikül yönünden kontrol edilebilmesi amacıyla numune istenmesine (en az 20 ürün/parti) karar verilmiştir.

Bu doğrultuda İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü aracılığıyla temin edilen 1190573A (SKT:10.2027) parti numaralı numuneler Kurumumuzca yapılan inceleme ve analizler sonucu ilgili firma spesifikasyonlarına göre uygun bulunmuştur.

Analiz sonucu hakkında Kurumumuz Geri Çekme Değerlendirme Komisyonu tarafından 24.09.2026 tarihinde yapılan değerlendirmeler sonucu düzenlenen karar formunda; "*…Bu doğrultuda yapılan inceleme ve analizler sonucu Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) partisine ait numunenin ilgili firma spesifikasyonlarına göre uygun bulunduğu dikkate alınarak; müşterilere dağıtılmadığı ve Amgen kontrolünde kalmış olduğu firma tarafından beyan edildiğinden 1190573A (SKT:10.2027) numaralı partinin piyasaya verilmesinde sakınca olmadığına karar verilmiştir. Adı geçen ürünün 1183722A (SKT:04.2027) ve 1192028A (SKT:09.2027) partilerine uygulanmış olan geri çekme işlemine devam edilmesi uygun görülmüştür.*" şeklinde görüş verilmiştir.

Bu nedenle Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) partisine 13.06.2026 tarihli ve E-33352965-525-317618110 sayılı Makam Olur'u ile 23 Ekim 2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 64D3022C-435C-466B-B29B-FA06E99897EE Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara 06000
Telefon No: (0312) 218 30 00
e-Posta: İnternet Adresi: https://titck.gov.tr/
Kep Adresi:
Bilgi için: Ilgın OKAN
Telefon No:

Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik'e göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) uygulanan geri çekme işlemi 02.10.2026 tarihli ve E-33352965-525-330555036 sayılı Makam Olur'u ile iptal edilmiştir.

Bilgilerinize arz ederim.

Hüseyin ÇELİK
Kurum Başkanı

Dağıtım:
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne
Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına
Askeri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 64D3022C-435C-466B-B29B-FA06E99897EE Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara 06000
Telefon No: (0312) 218 30 00
e-Posta: İnternet Adresi: https://titck.gov.tr/
Kep Adresi:

Bilgi için: İlgın OKAN
Telefon No:

Gelen Evrak Tarihi ve Sayısı: 07/11/2026-6501

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Sayı : E-80981279-549-332211879 15.10.2026
Konu : Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon (Geri Çekme İptali)

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 08.10.2026 tarihli ve E-33352965-525-331576712 sayılı yazısı.

İlgi yazı ile; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) ulaşan şikayete istinaden yapılan inceleme sonucunda, Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.'nin ruhsatına sahip olduğu "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1183722A (SKT:04.2027), 1192028A (SKT:09.2027) ve 1190573A (SKT:10.2027) partilerine, analiz sonucu uygun bulunmaması nedeniyle, söz konusu müstahzarın 1183722A (SKT:04.2027), 1192028A (SKT:09.2027) ve 1190573A (SKT:10.2027) partilerine, 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 Makam Oluru ile 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulandığı Kurumun resmi internet sitesinde 15.06.2026 tarihinde konuyla ilgili duyuru yapılmıştı.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tekrar yapılan inceleme ve analizler sonucu "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) parti numaralısına uygulanmış olan geri çekme işleminin iptal edildiği Kurumun resmi internet sitesinde 05.10.2026 tarihinde konuyla ilgili duyuru yapıldığı bildirilmiştir.

Bu kapsamda TİTCK tarafından resmi yazı ve duyuru ile bildirilen "Kyprolis 60 mg IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon" adlı ürünün 1190573A (SKT:10.2027) parti numaralısının mevcut olduğu sağlık tesislerinin söz konusu ilaca ilişkin geri çekme işlemlerinin durdurulması gerekmektedir. İl Sağlık Müdürlüğünüze bağlı sağlık tesislerinde ilgili personelin bilgilendirilerek gerekli iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Bahar AYDINLI
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Dağıtım:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 85C51928-1E27-439A-858A-F90009FE0AF9 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Bilkent yerleşkesi , Üniversiteler mah. Dumlupınar bulvarı Şehit Mehmet Bayraktar Cad. No:9 Çankaya/Ankara 06800 06000
Telefon No: 03125650000
e-Posta: khgm.eczacilik@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://www.saglik.gov.tr/
Kep Adresi: sb@hs01.kep.tr

Bilgi için: Senanur DURNA
Eczacı
Telefon No: [redacted]