

Sayın Yetkili,

“**Pulmicort 0.5 mg/ml Nebülizer Süspansiyon**” (Üretim Tarihi: 10.2010, Son Kullanma Tarihi: 09.2012) adlı ürünün **MK2475** no'lu serisinin 361 kutusuna “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane eczanesi vb.) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Geri çekmenin nedeni, **Pulmicort 0.50 mg/ml Nebülizer Süspansiyon** isimli ürünün **MK2475** no'lu serisine ait orjinal İngilizce kutularının bir kısmının üzerine sehven **Pulmicort 0.25 mg/ml'lik Nebülizer Süspansiyon'a** ait Türkçe açıklama etiketlerinin uygulanmış olmasıdır.

Yapılan araştırmalardan hatalı etiketin 361 kutuya uygulanmış olduğu bilgisine ulaşılmıştır. İTS paneli sorgulamasında bunlardan 103 kutunun halihazırda hastaya satıldığı, 250 kutunun eczane ve/veya ecza deposu stoklarında olduğu, 8 adedinin de satışa sunulmadığı belirlenmiştir. Eczane ve/veya ecza deposu stoklarındaki 250 kutudan 211 adedine ulaşılmış ve iade işlemleri başlatılmıştır.

Kalan 39 adet kutunun karekod numaraları ekte sunulmaktadır. Bu karekod numaralarının stoklarınızdan kontrol edilerek, söz konusu ürünlerin iade faturası eşliğinde, ilgili satış kanalları üzerinden firmamıza iletilmek üzere ivedilikle gönderilmesini önemle rica ederiz.

Saygılarımızla,


Sedef Öztürk Şencan
Kalite Güvence Yöneticisi


Kutsal Yılmazok
Tedarik Zinciri Müdürü

EKLER:

ek1 – Hatalı etiket içeren 39 adet kutunun karekod numaraları

GTIN	Karekod Numarası	Son Kull. Tarihi	Parti No	ITS Ürün Durumu
08699786520028	20345460007653	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007623	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007563	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007548	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007443	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007383	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007353	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007293	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007263	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007233	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007173	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007128	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460007068	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006918	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006858	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006843	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006813	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006783	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006768	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006363	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006273	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006228	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006183	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006093	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006063	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460006048	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460005808	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460005673	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460005583	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460005493	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003813	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003783	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003648	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003498	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003378	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003153	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460003063	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460002703	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi
08699786520028	20345460002523	120900	MK2475	Kayıt Başarılı-Deaktive Edildi