



SERVIER İLAÇ VE ARAŞTIRMA A.Ş.

Kime: Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları, Ecza Depoları, Eczacı Kooperatifleri
Tarih: 11.06.2012
Sayı: SID/2012/1816/NGL/MTU
Konu: Vastarel 20 mg Film Tablet adlı ürünün 08020 serisinin 2. Sınıf B seviyesi (Eczane, Ecza Deposu, Hastane, vb.) geri çekilmesi hakkında
İlgi: T.C Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı 08.06.2012 tarih, 0.11.01.00-33099 sayılı duyurusu

Sayın Yetkili,

Aşağıda detaylı bilgilerin verildiği ürün ile ilgili, 08 Haziran 2012 tarihli "Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı"nın, "Vastarel 20 mg film tablet adlı ürünün 08020 parti numaralı numunesinin yapılan incelemesi sonucunda kapalı blister içindeki tablette yabancı cisim bulunduğu tesbit edilmesi sebebiyle, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "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 vb.) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Ürün Adı: Vastarel 20 mg Film Tablet
Farmasötik Şekli/Dozu: Film Tablet 60 mg Trimetazidin
Parti No/İmalat Tarihi: 08020 / 12.2011
Son Kullanma Tarihi: 01.12.2013

Gerçekleştirilecek olan geri çekme işlemi perakendeci (eczane, hastane eczanesi) seviyesinde olup hastaların ellerinde bulunan kullanılmış ve veya kupürü kesilmiş ürünlerin iadesi/kabulü yapılmayacak olup söz konusu geri çekme işlemi sadece yukarıda belirtilen seri (08020) ile sınırlıdır. Bu serinin dışında herhangi bir seriye ait ürünler geri çekme kapsamında değerlendirilmeyecektir.

Stoklarınızdaki ürünlerin ilaç nakliye şartları ve uygun kayıtları ile en geç **29 Haziran 2012** tarihine kadar tarafımıza iade edilmesi gerekmektedir.

- A. Eczane İadelerinin Alınması;** ilk aşama olarak eczanelerden aşağıdaki kurallara göre iade alınması gerekmektedir;
1. Eczanelerden ürünler eczane tarafından doldurulacak Ek 1'de verilen tutanak ile depolara teslim edilecektir.
 2. Ürünlerin eczanelerden geri iade alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması esastır.
 3. Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olacaktır. Hastane eczanelerinden blister yada tablet iadesi olabilecektir.



SERVIER İLAÇ VE ARAŞTIRMA A.Ş.

4. Sizin aracılığınız ile ilgili ürünlerin bildirisi yapılmış olmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.
5. Eczanelerde bulunan ürünlerinde depo stoklarınıza bulunan ürünler ile birlikte tarafımıza 29 Haziran 2012 tarihine kadar gönderilmesi gerekmektedir.

B. Depo ve Eczane Stoklarının İadesi; Eczanelerden iade alınan **Vastarel 20 mg Film Tablet (seri no:08020)** ve deponuzdaki stoklarınızla ilgili olarak;

1. Mevcut Vastarel 20 mg Film Tablet depo stoklarınız bugün itibariyle alınmış olup stoklarınızdaki ürün miktarlarını alış koşullarında firmamıza iade edilmesi gerekmektedir.
2. İadesi yapılan ürünlerin Ek 2'deki tutanak ile kayıtlandırılması ve eczaneler ve diğer kurumlardan gelen tutanakların ise bu tutanağın ekine konularak gönderilmesi gerekmektedir.
3. Ürünlerin iadesi öncesi tarafınızca kontrol edilerek herhangi bir karışıklığın olmaması konusunda gözden geçirilmesi gerekmektedir.

Elinizde bulunan veya eczanelerden tarafınıza gelen **Vastarel 20 mg Film Tablet (seri no:08020)** isimli ürünlerimizi **29.06.2012** tarihine kadar Ek1 ve Ek2'de tarafınıza gönderilmiş olan tutanağı doldurarak, söz konusu tutanak ve ekindeki tutanaklar ile beraber aşağıda belirtilen depo adresimize göndermenizi rica eder, bu süreç boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

SERVIER
İLAÇ VE ARAŞTIRMA A.Ş.
 BEYBİ GİZ KULE
 Meydan Sk. No:1 K:22-23
 34398 Maslak-İSTANBUL
 Mahmut Türkoğlu

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.
 Satış İdaresi Departman Müdürü

Ürünlerin İade Adresi:

Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. Ltd. Şti. Kıraç – 2 Depo (Servier Depo)
 Açıburgaz mah. 101 Sok. No:18 Esenyurt/İSTANBUL
 İadelerinizi Yurtiçi Kargo karşı ödemeli yapabilirsiniz.
 Servier Depo ilgili kişi: Ömür Kuşçu – 0212 886 42 53
 Servier Ofis ilgili kişi: Nazife Varlık – 0212 329 14 11 - 0532 422 62 80

Ek 1: Ürün Toplama Tutanağı (Eczaneler İçin)

Ek 2: Ürün Toplama Tutanağı (Eczacı Depoları İçin)

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.**ÜRÜN TOPLAMA TUTANAĞI (Eczaneler İçin)**.....
Eczanesi.....
Hastanesi

Aşağıdaki iki seçenekten uygun olanı işaretleyerek doldurunuz.

1. Stoklarımızda bulunan adet / kutu, 08020 şarj no'lu Vastarel 20 Film Tablet adındaki ürün, bu tutanak ile birlikte
Ecza Deposuna iade edilmiştir.

2. Stoklarımızda 08020 şarj no'lu Vastarel 20 Film Tablet adındaki ürün bulunmamaktadır.

Teslim Eden

Teslim Alan

Ad-Soyad

Ad-Soyad

.....
İmza / Tarih.....
İmza / Tarih.....
Açıklamalar :

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.**ÜRÜN TOPLAMA TUTANAĞI (Ecza Depoları İçin)**

Ecza Deposu

Aşağıdaki iki seçenektен uygun olanı işaretleyerek doldurunuz.

1. Stoklarımızda bulunan ve eczanelerden iade aldığımız adet / kutu, 08020 şarj no'lu Vastarel 20 Film Tablet adındaki ürün, bu tutanak karşılığında Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. Ltd. Şti. Kıraç – 2 Depo (Servier Depo) adresine gönderilmiştir.
2. Stoklarımızda 08020 şarj no'lu Vastarel 20 Film Tablet adındaki ürün bulunmamaktadır ve bulunmadığına dair bu tutanak Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. Ltd. Şti. Kıraç – 2 Depo (Servier Depo) adresine gönderilmiştir.

Teslim Eden

Ad-Soyad

.....

İmza / Tarih

.....

Teslim Alan

Ad-Soyad

Servier Depo

İmza / Tarih

.....

Açıklamalar :

.....