



Kimden Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret
A.Ş.
Tel +90 (0) 216 458 34 52
Faks +90 (0) 262 751 30 36
Tarih 17.01.2011

Konu: Omepröl 20 mg 14 kapsül geri çekme hk.

Sayın Eczacı,

Sizleri, İmal ruhsatına sahip olduğumuz "Omepröl 20 mg 14 kapsül" isimli ürünümüz ile ilgili geri çekme kararımız hakkında bilgilendirmek isteriz.

Mart 2009 üretim tarihli ve AG3398 no'lu serisinin üretim tarihinden 21 ay sonra yapılan uzun dönem stabilite testi sırasında limit dışı değerler tespit edilmiş, gerekli detaylı analiz ve çalışmalarımız sonrasında durumun, ambalaj malzemesinden (şişe ve kapak) kaynaklandığı belirlenmiştir.

Üründe tespit ettiğimiz limit dışı değerlerin hasta sağlığı üzerinde olumsuz bir etkisi ispatlanmamış olmasına rağmen, Global Kalite Politikalarımız ve yerel prosedürlerimiz gereğince, T.C. Sağlık Bakanlığı'na bildirimde bulunulmuş ve tedbir amaçlı olarak ürünün tüm serilerinin "2. Sınıf B " seviyesinde (eczane seviyesinde) geri çekilmesi kararı alınmıştır. Söz konusu durum diğer ürünlerimizi kapsamamaktadır.

Ürünümüzün geri çekme işlemleri 17 Ocak 2011 tarihinde başlayacak ve aynı tarihte ITS sistemine kayıtlı tüm Omepröl 20 mg 14 kapsül numaraları iptal edilecektir.

Bu duruma sebep olan şişe ve kapak değiştirilmiş, değişiklik T.C Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmıştır. Gerekli prosedürlerin tamamlanmasının ardından, "Omepröl 20 mg 14 kapsül" adlı ürünümüz, yeni ambalajında kısa süre içerisinde hastalarımızın kullanımına sunulacaktır.

Eczane stoklarınızda bulunan Omepröl 20 mg 14 kapsül adlı ürünlerimizi, Ecza Deponuza en geç 24 Ocak 2011 tarihine kadar iade ederek, tarafımıza gönderilmesini rica ederiz.

Konuyu bilgilerinize sunar çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Saygılarımızla,

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

GEPOSB Atatürk Bulvarı
9 Caddesi No:1 41400 Gebze Kocaeli
Türkiye
Tel +90 216 458 33 00
Faks +90 262 751 30 36