

Bayer HealthCare



Türk Eczacıları Birliği

Ankara

İstanbul, 31.03.2015

Ref No:MACS 54 / 2015

İthal ruhsatına sahip olduğumuz, **Primobolan Depot Ampul 100 mg/ml** adlı ürünümüzün isminin **Rimobolan Depot Ampul 100 mg/ml** olarak değiştirilme talebimiz Sağlık Bakanlığı'ndaki ilgili kurum tarafından yazımız ekindeki onay belgesiyle kabul edilmiştir.

Ürünümüzü yeni adı ve barkoduyla 15 Nisan 2014 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Sağlık Bakanlığı TITCK web sitesinde yayımlanan fiyat listesinde, 4 Haziran 2014 tarihinde SGK web sitesinde yayımlanan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi Ek-4/A'da ve 24 Mart 2015 Sağlık Bakanlığı TITCK web sitesinde yayımlanan SKRS E-Reçete listesinde yer almaktadır.

Ürünümüzün isim değişikliğinin onaylandığını gösterir Sağlık Bakanlığı dilekçesi, ürünümüzün yeni adı ve barkoduyla yer aldığı TITCK fiyat listesi , Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi Ek-4/A ve SKRS E-Reçete listesi çıktıları yazının ekinde tarafınıza sunulmaktadır.

Hastaların ve eczacıların ilgili değişiklikten kaynaklanan herhangi bir mağduriyet yaşamamaları adına konunun birliğiniz üyelerine duyurulması konusunda desteğinizi rica ederiz.

Saygılarımızla,

BAYER TÜRK Kimya San. Ltd. Şti.

Dr. Çetin Değer

Kurumsal İşler, Sağlık
Ekonomisi ve Politikası
Direktörü

Bahadır Akar

Genel Tedaviler ve Kadın Sağlığı
İş Birim Müdürü

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.
Health Care - Pharma

İrtibat Ofisi:

Ehlibeyt Mahallesi
Ceyhun Atıf Kansu Caddesi
Ata Plaza B Blok No:100/53 K:
06520 Balgat-Ankara/Türkiye

Phone: +90 312 472 04 00

Market Access:

+90 312 472 26 46

+90 312 473 26 47

Fax: +90 312 473 28 88

Merkez:

Fatih Sultan Mehmet Mahallesi
Balkan Caddesi No: 53
34770 Ümraniye İstanbul

Phone: +90 216 528 3600

Fax:

Marketing +90 216 528 3715

Controlling +90 216 528 3612

Medical +90 216 528 3740

Sales +90 216 528 3719

www.bayer.com.tr

Ekler:

- 1.İsim değişikliği Sağlık Bakanlığı onay yazısı.
- 2.Rimobolan Depot Ampul 100mg/ml (yeni tanımlanmış barkodu ile) bulunan TITCK Fiyat listesi görüntüsü
- 3.Rimobolan Depot Ampul 100mg/ml (yeni tanımlanmış barkodu ile) bulunan Bedeli ödenecek ilaçlar listesi Ek-4A görüntüsü.
- 4.Rimobolan Depot Ampul 100mg/ml (yeni tanımlanmış barkodu ile) bulunan SKRS E-Reçete Listesi görüntüsü.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 7111
Giden Evrak Tarihi: 17.01.2014
Güvenlik Kodu: 323195
İşlem Takip No: 1137752

Sayı : 72230246
Konu : Ürün isim değişikliği

BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Balkan Caddesi No. 53
34770Ümraniye/İSTANBUL

- İlgi: a) Bakanlığımız 24.12.2013 tarihli ve 1136581 e-takip no.lu başvurunuz.
b) Bakanlığımız 25.12.2013 tarihli ve 1137752 e-takip no.lu başvurunuz.

Ruhsatına sahip olduğunuz “Primobolan Depot Ampul 100 mg/1 ml” isimli müstahzara ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup, söz konusu müstahzarın isiminin “Rimobolan Ampul 100 mg/1 ml” olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. Konu ile ilgili şerh verilebilmesi için ruhsatname aslının tarafımıza sunulması gerekmektedir.

İsim değişikliğine bağlı olarak yeni barkod başvurusu yapılması gerektiğinden ambalaj uygunluğu barkod başvurunuz beraberinde değerlendirilebilecektir.

Ayrıca mevcut onaylı ambalaj üzerine kırmızı renkte yazılmış “Bu ilacın gebelikte kullanımı kontrendikedir.” yazısının ve gebe kadınlarda kullanılmamasını belirten resmin etiket şeklinde yapıştırıldığı, 31015B no.lu seriden (S.K.T.: 28.02.2018) 26.139 adetinin piyasaya verildiği konusundaki bilgiler kayıtlarımıza geçmiştir.

Bilginizi rica ederim.

Dr. Ecz. Aslı CAN AĞCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60
www.ieg.gov.tr



AKTİF ÜRÜNLER LİSTESİ (17.03.2015-23.03.2015 arası değişiklikler işlenmiştir.)

skrs_ilac_adi	skrs_barkod	atc_kodu	atc_adi	skrs_firma	skrs_recet_turu	skrs_durum	Açıklama	Temel İlaç Listesi	Çocuk Temel İlaç Listesi	Yenidoğan Temel İlaç Listesi
RIMOBOLAN	8699546750016	A14AA04	metenol	BAYER	Normal	Aktif	Listeye Yer	0	0	0



BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİNDE (EK-4/A) DÜZENLENEN İLAÇLAR																		
Kamu No	Güncel Barkod	Ürün Adı	Eski Barkod-1	Eski Barkod-2	Eşdeğer (Benzer) Ürün Grubu	Referans Fiyat Grubu	Listeye giriş tarihi	Orijinal/Je-nerik/Yirm-i yıllık	Depocuya Satış Fiyatı 10,22 TL ve üzeri ise	Depocuya Satış Fiyatı 6,79 TL(dahil) ile 10,21 TL(dahil) arasında ise	Depocuya Satış Fiyatı 3,56 TL (dahil) ile 6,78 TL(dahil) arasında ise	Depocuya Satış Fiyatı 3,55 TL ve altında ise	Özel İskonto	Referans Fiyata Göre Azaltma	Eczacı indirim Oranı (Tebliğin 6.4.1. maddesine göre)	Eşdeğer hant hesabı için PP takibinin başlatıldığı tarih	Eşdeğer Grubun Band Hesabında n Çıkarılma Tarihi	Firma Tarafından Dağıtım Belgesinin Bildirilece ği Son Tarih
A06353								YIRMI YIL	40,00%	20,00%	7,00%	0,00%			0-3%			

Bayer HealthCare



BARKOD	ILAC ADI	ETKIN MADDE	FIRMA ADI	KDV HARIÇ DEPOCUYA SATIS TL FIYATI 1 € =1,9595 TL	(**)KDV HARIÇ DEPOCU SATIS TL FIYATI 1 € =1,9595 TL	(***) KDV HARIÇ ECZACI SATIS TL FİYATI 1 € =1,9595 TL	KDV DAHİL PERAKENDE SATIS TL FİYATI 1 € =1,9595 TL
8699546750016	RIMOBOLAN AMPUL 100 MG/1 ML 1 AMPUL	METENOLON ENANTAT	BAYER	11,68	12,71	15,89	17,16
8699545750840	PRIMOBOLAN DEPOT 100 MG 1 AMPUL	METENOLON ENANTAT	SCHERING ALMAN	11,68	12,71	15,89	17,16
8699546754816	PRIMOBOLAN DEPOT 100 MG 1 AMPUL	METENOLON ENANTAT	BAYER	11,68	12,71	15,89	17,16