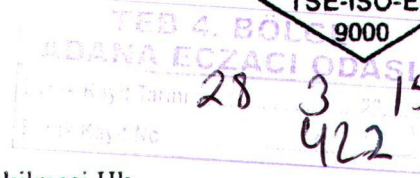


90 312 4098109



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 40.A.00/

Konu : Muscoril 8 mg 20 Kapsül, Belirtilen Partilerinin Geri Çekilmesi Hk.

Ankara,

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 22.03.2016 tarihinde yayımlanan duyuru ile, Birliğimiz tarafından 22.03.2016 tarih ve 1638 sayılı Bölge Eczacı Odalarımıza yaptığımız "Tiyokolşikosid içeren oral ya da enjektabl kullanımı olan ilaçlar hakkında" nihai kullanıcı seviyesinde geri çekme işlemi uygulanacağına dair yazımıza istinaden,

Birliğimize, Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. gelen yazı ile,

"Muscoril 8 mg 20 Kapsül" isimli ürünlerinin aşağıda belirtilen partilerini Sağlık Bakanlığı kararı ile geri çekildiğini,

Geri çekme işlemine istinaden söz konusu ürünün stok durumu tespitinin yapılarak firmanın hazırladığı ekteki bilgilerin doldurulması, kaşeli ve imzalı şekilde firmaya gönderilmesinin gerektiğini belirtmektedir.

22 Mart 2016 tarihinde geri çekme işlemi uygulanan serilere ait liste aşağıda yer almaktadır.

005044(SKT:03/2016);
006064(SKT:05/2016);
007074(SKT:06/2016);
008074(SKT:06/2016);
009084(SKT:07/2016);
010104(SKT:09/2016);
011114(SKT:10/2016);
012114A(SKT:10/2016);
012114(SKT:10/2016);
013124(SKT: 11/2016);
013124A(SKT:11/2016);
001015(SKT:12/2016);
002025(SKT:02/2017);
003035(SKT:03/2017);
004045(SKT:03/2017);

Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

GÜVENLİ ELEKTRONİK İMZALI
ASLI İLE AYNI DİR

28/03/2016

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE84TUP0

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

90 312 4098109

**SANOFI****23.03.2016****ÖNEMLİ BİLGİ****MUSCORİL 8 MG 20 KAPSÜL**

005044(SKT:03/2016); 006064(SKT:05/2016); 007074(SKT:06/2016); 008074(SKT:06/2016); 009084(SKT:07/2016);
010104(SKT:09/2016); 011114(SKT:10/2016); 012114A(SKT:10/2016); 012114(SKT:10/2016); 013124(SKT:11/2016);
013124A(SKT:11/2016); 001015(SKT:12/2016); 002025(SKT:02/2017); 003035(SKT:03/2017); 004045(SKT:03/2017)

PARTİLERİNİN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA**Sayın Eczacı,**

Bu mektup sizi Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti'nin , ruhsatına sahip olduğu "Muscoril 8 mg 20 Kapsül" isimli ürünümüzün yukarıda belirtilen partilerini Sağlık Bakanlığı kararı ile geri çektiğini bildirmeyi amaçlamaktadır.

Sağlık Bakanlığı, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kararı uyarınca tiyokolşikosid içeren oral ve enjektabl kullanımı olan ilaçlar hakkında tavsiye edilen dozdan daha fazla kullanılması halinde oluşacak riskler göz önüne alındığında güvenli kullanımı sağlamak amacıyla 8 mg oral doz içeren ambalaj miktarının en fazla 14 kapsül içerecek şekilde düzenlenmesi yönünde karar almıştır. Bu nedenle piyasada bulunan 8 mg 20 kapsül ambalajlı ürünlerin yukarıda belirtilen partilerine 19 Kasım 2015 tarihli Geri Çekme Yönetmeliği'ne göre 1. Sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesine kadar) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

- Geri çekmenin söz konusu olduğu bu serilere ait elinizdeki tüm ürünleri ITS bildirimlerini yaparak temin ettiğiniz depoya fatura ederek iade etmenizi önemle rica ediyoruz. İade işleminizi teyit amaçlı imzalı ve kaşeli olarak Ek- 1'deki yazıyla depoya bildiriniz.
- Belirtilen serilere ait elinizde ürün yok ise lütfen imzalı ve kaşeli Ek-1 'deki yazıyla firmamıza bildiriniz.
- Hastalardan geri alacağınız kutulu ürünleri çalıştığımız depoya fatura ederek gönderebilirsiniz. Depolar da firmamıza fatura ederek ürün değerinin tazmini sağlanacaktır.
- Bu uygulamanın geri bildirimini T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatı gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır.
- Bu geri toplama konusundaki sorularınız için lütfen aşağıda belirtilen firma yetkilisi ile temas kurunuz.
- Muscoril 8 mg 10 kapsül içeren ürünümüzün halihazırda piyasada bulunduğunu bilgilerinize sunarız.

Berrin Uyguner**Tel: 0 212 339 12 81****E-mail: berrin.uyguner@sanofi.com**

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

SANOFI
SANOFI SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:193
Kat: 4-5-6-7-8-9-10 Şişli İSTANBUL
Büyük Mükellefler V.D.105 018 5351

90 312 4098109

MUSCORİL 8 MG 20 KAPSUL' isimli ürünümüzün stok bilgisi içeren yazıların gönderilmesi hakkında duyuru

EK-1

Sayın Eczacı,

'MUSCORİL 8 MG 20 KAPSÜL' isimli ürünümüzün 005044(SKT:03/2016); 006064(SKT:05/2016); 007074(SKT:06/2016); 008074(SKT:06/2016); 009084(SKT:07/2016); 010104(SKT:09/2016); 011114(SKT:10/2016); 012114A(SKT:10/2016); 012114(SKT:10/2016); 013124(SKT:11/2016); 013124A(SKT:11/2016); 001015(SKT:12/2016); 002025(SKT:02/2017); 003035(SKT:03/2017); 004045(SKT:03/2017)' serilerine, 22 Mart 2016 tarihinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine istinaden söz konusu ürünün stok durumu tespitinin yapılarak aşağıdaki bilgilerin doldurulması, kaşeli ve imzalı şekilde tarafımıza gönderilmesini önemle rica ederiz.

ECZA DEPOSU ADI- İLİ	
ECZANE ADI - İLÇESİ-İLİ	
HASTANE ADI- İLİ	
ÜRÜN ADI:	
SERİ NO:	
STOK ADEDİ:	
TARİH:	
İMZA & KAŞE:	

Bilgilerinize sunarız.

Saygılarımızla,

İletişim:

Ecz. Cengiz Arıcan

Adres : Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.; Orta mahallesi, Tevfik Fikret Sk.,No:4/2 Tuzla İstanbul

Tel : 0 212 339 59 50

Fax. : 0 216 593 50 16

E-mail : kalite@sanofi.com