

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ

Willy Brandt Sokak No:9 066990 Çankaya, Ankara

Tel: 0312 409 81 00

E-posta: teb@teb.org.tr

Tarih: 22.07.2014

Konu: Neo-Penotran® Forte L Vajinal Ovül / 14019 (SKT: 02/2016) Parti Numaralı Serinin Geri Çekilmesi Hk.**İlgi: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 18.07.2014 tarih, 88796 sayı ve 1374681 işlem takip numaralı yazısı**

İmal ruhsatına sahip olduğumuz "Neo-Penotran® Forte L Ovül" adlı ürünün 14019 (İmal Tarihi: 02.2014, Son Kullanma Tarihi: 02.2016) numaralı partisine, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 18.07.2014 tarih, 88796 sayı ve 1374681 işlem takip numaralı yazısı ile, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farnasötik 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 başlatılmıştır.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgili yazısında, Neo-Penotran® Forte L Ovül isimli ürünümüzün 14019 parti numaralı numunesine yapılan incelemede, numunenin içinden dışarı doğru uzanan kıl tespit edilmiş olması nedeniyle geri çekme kararı alındığı tarafımıza bildirilmiştir.

Ürün Adı : Neo-Penotran® Forte L Ovül
Parti No / İmal Tarihi : 14019 / 02.2014
Son Kullanma Tarihi : 02.2016

Geri çekme işlemi kapsamında birliğimize üye bütün eczanelere gerekli bilgilendirmeyi yaparak yukarıda bilgisi verilen ürün ve serinin satışını durdurmalarını ve derhal iade faturası düzenleyerek ekte yer alan "Ek-1 Eczane Ürün Geri Toplama Formu" doğrultusunda ticari ilişki içinde buldukları ecza depolarına iade etmelerini önemle rica ederiz.

Bahsi geçen serinin dağıtıldığı tüm ecza depolarına tarafımızdan ayrıca bildirim yapılmıştır.

Bu geri çekme işlemi, Neo-Penotran® Forte L Ovül ürününün sadece 14019 partisi için uygulanmaktadır.

Eczacı iade etmiş olduğu ürünün tutar kadar bedelini eczacının ecza deposuna olan cari borç hesabından mahsup edecektir. Ecza deposu, eczanedan almış olduğu ve kendi stoklarında bulunan ürünlerin iade tutar kadar bedelini, üretici firmaya olan cari borç hesabından mahsup edecektir. İade faturası kesildiği anda tüm meblağ mahsup edilmiş olacaktır.

1/2

Embil İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

90
yıl
yaşadık

Önemli Not: İade sürecindeki tüm işlemlerin, ITS İşleme Kılavuzu'nda belirtilen süreçlere uygun bir şekilde yapılmasını, fiziki ve ITS sistemindeki iadenin eş zamanlı olması gerekliliğini dikkatinize sunarız.

İşbirliğiniz için teşekkür eder, saygılar sunarız.

Züleyha AYGÜN SÜNNETÇİ

Embil İlaç San. Ltd. Şti. Çerkezköy Üretim Tesisi
Mesul Müdür

Ek-1 Eczane Ürün Geri Toplama Formu

Merkez: Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No: 3/9 Şişli, 34398 İstanbul, Türkiye
Tel: 0212 365 93 30 Fax: 0212 328 34 31
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No: 19/2 Çerkezköy / Tekirdağ
Tel: 0282 735 40 00
Çerkezköy Şube Mersis No: 0 - 3330 - 0533 - 4100016

