



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Vinalac Immunitum 30 tablet adlı ürünün 1276 seri numaralı partisine uygulanan 3. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize Er-kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'den gelen ve ekte yer alan 10.01.2018 tarihli yazı ile;

Ara ürün kapsamında izin sahibi iken piyasaya sunulan 8699538015901 barkodlu "Vinalac Immunitum 30 tablet" adlı ürünlerinin 1276 seri numaralı (SKT:05/2018) partisinde bir kutunun blister ambalajındaki bazı tabletlerin parçalanmış olmasının TİTCK tarafından ambalaj hatası olarak değerlendirildiği iletilmekte olup,

"Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre **3. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu.) geri çekme işlemi uygulanması kararı alındığı** bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve eczane stoklarında bulunan söz konusu ürünlerin, ilgili depolar aracılığıyla Er-kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ye iade edilmesi hususunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY  
Genel Sekreter

EKLER :

2

B.AKTAŞ  
R.HİMMET

Evrak Doğrulamak İçin : [http://213.74.103.250/envision/validate\\_doc.aspx?V=BEKR38382](http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEKR38382)

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](mailto:teb@teb.org.tr) Web adresi: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır



10 Ocak 2017  
Ref. No: GM2018/002

**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ**  
**Willy Brandt Sokak No:9**  
**Çankaya, Ankara**  
**Ankara**

**KONU** : Geri Çekme Duyurusu

**İLGİ** : 17.11.2017 tarih ve E.228230 sayılı TİTCK yazısı.

Ara ürün kapsamında izin sahibi iken piyasaya sunulan **8699538015901** barkodlu "**Vinalac İmmunitum 30 Tablet**" adlı ürünün **1276 seri numaralı (SKT: 05/2018)** partisinde bir kutunun blister ambalajındaki bazı tabletlerin parçalanmış olması, ambalaj hatası olarak değerlendirilmiş olup, 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca, **3. Sınıf B seviyesinde** geri çekme işlemi başlatılması istenmiştir.

Bilindiği üzere, ilgili yönetmelikte söz konusu 3. Sınıf B seviyesi geri çekme "**ürünün kullanımının sağlığa zararlı olmadığı**" durumları tanımlamakta ve "nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere kadar inen" tedarik zincirini (ecza depoları ve eczaneleri) kapsamaktadır. Şirketimiz bu amaçla ecza depoları kanalıyla gerekli aksiyonları başlatmış olup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun talebi doğrultusunda tüm eczanelere de geri çekme duyurusu yapılması kararlaştırılmıştır.

Bu çerçevede, **8699538015901** barkodlu "**Vinalac İmmunitum 30 Tablet**" adlı ürünün **1276 seri numaralı (SKT: 05/2018)** partisinden eczane stoklarında varsa, bunların en geç 31 Ocak 2018 tarihine kadar ecza depoları aracılığıyla Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.'ne iadesini işbu yazımızla duyurmaktayız. Söz konusu seri numaralı ürün iade faturası ile tazmin edilecektir.

Saygılarımızla,

Dr. Sabri Öncel  
Genel Müdür

Eki: İlgili yazı

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

ÇOK ACELE

Sayı : 54833216-000-E.228230  
Konu : Vinalac İmmunitum 30 Tablet

17.11.2017

ER-KİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Levazım Mah. Koru Sk. No: 2 Zorlu Center  
D-Blok T3 Katı D: 344, 34340 Beşiktaş/İSTANBUL

İlgi: a) 08.10.2017 tarihli ve E.200122 sayılı yazımız.  
b) 13.10.2017 tarihli ve E.289765 sayılı yazımız.

İthal ettiğiniz "Vinalac İmmunitum 30 Tablet" isimli müstahzarın 1276 (SKT:05/2018) parti numaralısının yapılan analiz ve incelemesi sonucu düzenlenen raporda; bütünlüğü bozulmuş blisterlerin içinde bulunan tabletlerin parçalanmış olması sebebiyle numunenin ambalajlama yönünden uygun bulunmadığı bildirilmiştir. İlgi (a) yazımız ile konu ile ilgili firmanızdan açıklama talep edilmiş olup cevaben gönderilen ilgi (b) yazımız ile üretici firma tarafından sorunun blister makinasından kaynaklandığının bildirildiği tarafımıza iletilmiştir.

Bu nedenle;16.11.2017 tarihli ve E.4085 sayılı makam oluru ile söz konusu ürünün 1276 (SKT:05/2018) parti numaralısına 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 3. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Geri çekmeye konu ürünün yukarıda belirtilen parti numaralısı için "3. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelenmesi" doküman tipi ile başvuru yapılarak geri çekme dosya inceleme ücretinin ilgili hesaba yatırılması ve makbuz asıllarının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN  
Kurum Başkanı a.  
Başkan Yardımcısı

Ek:Ek-1 form

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

Bilgi İçin: Özlem ALTINTAŞ  
Unvan: Biyolog