

neutec

İLAÇ SANAYİ TİCARET A.Ş.

29.11.2017, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)

ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İlgi : 27.11.2017 tarih ve E.234781 sayılı TİTCK yazısı

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için TİTCK'nın ilgi yazısı ile 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

ÜRÜN ADI	ETKİN MADDE
RABBY-D 10 MG ENTERİK KAPLI TABLET	DEKSRABEPRAZOL
DERAZOL DDR 25 MG KAPSÜL	DEKSRABEPRAZOL

Saygılarımızla,

Genel Müdür
Ali Bilgiç

EKLER:

Ek-1 ilgi-yazisi



T.C Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İVEDİ

Sayı : 54833216-000-E.234781
Konu : Derazol DDR 25 mg Kapsül
Rabby-D 10mg Enterik Kaplı
Tablet

27.11.2017

NEUTEC İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.
Birinci Organize Sanayi Bölgesi 1. Yol No:3
Adapazarı/ SAKARYA

Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından etkin maddesi deksrabeprazol olan ruhsatına sahip olduğunuz “Derazol DDR 25 mg Kapsül” ve Rabby-D 10mg Enterik Kaplı Tablet” adlı ürünlerin ruhsatlarının “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 22. maddesinin, b) fıkrasında yer alan “Terapötik etkisinin olmadığına tesbiti veya yetersiz olduğunun tesbiti” hükmü doğrultusunda alınan karar gereği, 07.11.2017 tarih, E.3978 sayılı makam oluru ile askıya alındığı, aynı karar gereği ürünlerin “Geri Çekme Yönetmeliği” nin 10. Maddesinin b) fıkrası hükmü doğrultusunda 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanması hususu Başkan Yardımcılığımıza bildirilmiştir.

Bu nedenle; 22/11/2017 tarihli ve E.4167 sayılı Makam Oluru ile adı geçen ürünlere 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 2. 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 geri çekme işlemi uygulanan her bir parti numaralı için “2. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi”(Her bir parti için) doküman tipi ile başvuru yapılarak geri çekme dosya inceleme ücretinin (20 parti ve üzeri olduğu durumda 20 parti üzerinden dosya inceleme ücreti) ilgili hesaba yatırılması ve makbuz asıllarının tarafımıza gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Form (1 sayfa)

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: Meral ŞEKERCİ
Unvan: Ürün Denetmen Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1USHY3YnUyZ1AxS3k0RG83Q3NR

EK-1 HATALI BULUNAN VE HATALI OLDUĞUNDAN ŞÜPHE EDİLEN ÜRÜN BİLDİRİM FORMU

Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu	
Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanma tarihi ve imal tarihi	
Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar	
Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu	
Hatalı parti/partilerin toplam sayısı	
Piyasaya verilen diğer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediği	
Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapılıp yapılmadığı	
Dağıtım yapılan ürün miktarı	
Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı	
Önerilen geri çekmenin sınıf ve seviyesi	
Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri	