

23.12.2013

“PRİMOLUT N TABLET 5 MG PARTİ NO: TRT09NK GERİ ÇEKİLMEKTEDİR“

Sayın Yetkili,

İmal ruhsatına sahip olduğumuz "**Primolut N Tablet 5 mg**" adlı ürünün **TRT09NK** (İmal Tarihi: 07/2013, Son Kullanma Tarihi: 07/2018) numaralı partisine; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 20.12.2013 tarih ve 136008 sayılı yazısı ile, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Farmasötik 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; **TRT09NK** parti numaralı numunesine yapılan incelemede, blister içindeki bir tablet üzerinde tablettten bağımsız halde sarı renkte yabancı bir cisim tespit edilmiş olduğu ve numunenin fiziksel yönden uygun bulunmaması nedeniyle geri çekme kararı alındığı tarafımıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda süreç ile ilgili sizi aşağıdaki şekilde bilgilendirmek istiyoruz:

1. Eczacılar, bu duyurunun ekinde yer alan formu doldurup, ellerinde bulunan **TRT09NK** parti numaralı "**Primolut N Tablet 5 mg**" adlı ürün ile birlikte, çalıştıkları depoya iade edeceklerdir.
2. İlgili depo, hem eczaneden aldığı hem de stoğunda bulunan ürünleri tarafımıza ekte örneği olan doldurulmuş formlarla birlikte iade edecektir.
3. Tarafınızca eczaneden alınan ürünlerin, ilgili formlarla birlikte, adetleri kontrol edildikten sonra, tarafımıza iade edilmesi gerekmektedir. İadeler geri ödemeli olarak, kargo ile, Orta Mahallesi, Öztaş Sokak, No:5 C1 Blok TR-34959 Tuzla/İstanbul adresinde bulunan "Ekol Lojistik A.Ş." adresine gönderilmelidir.
4. Firmamızca iade alınan bu ürünler, Sağlık Bakanlığı' nın ilgili mevzuatına göre imha edilecektir.
5. **Bu geri çekme işlemi, Primolut N Tablet 5 mg ürününün sadece TRT09NK partisi için uygulanmaktadır.**

6. Geri alınacak ürünlerin yerine, ilgili depoya ve depo vasıtasıyla eczaneye birebir ürün değişimi yapılacaktır. Bu konu ile ilgili tüm sorularınız için 0216 528 36 68 – 0216 528 38 38 numaralarını arayabilirsiniz.

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

Saygılarımızla,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Ek1: İade formu

LÜTFEN ACİLEN TÜM ŞUBELERİNİZE BİLDİRİNİZ!

Bu formu doldurup, **30 Aralık 2013 tarihine kadar** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şirketi'nin gulay.gurcihan@bayer.com adresine gönderiniz.

İadelerle ilgili sorunuz olması durumunda, 0216 528 36 68 – 0216 528 38 38 nolu telefonları arayınız.

Ek 1:

ÜRÜN ADI	PARTİ NO	Eczanelerden gelen toplam ürün adedi	Depo stoğunda mevcut ürün adedi*
Primolut N Tablet 5 mg	TRT09NK		

***Lütfen stoklarınızda yoksa adet kısmına -0- yazarak bildiriniz.**

DEPO ADI / TARİH	
Ürünü geri gönderen yetkilinin adı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin ünvanı	
Ürünü geri gönderen yetkilinin imzası	