

19.12.2011
EÇ/AT/EO
GDN2011_005952

Konu: Geri Çekme Bildirimi – Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml
Ürün Kodu: 500054
Etkilene Lot: M1107159

Değerli Müşterimiz,

Ruhsatına sahip olduğumuz Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml Solüsyonunun, 500054 kodlu ve M1107159 lot numaralı ürünü ile ilgili olarak başlatılan geri çekme işlemi hakkında bilgi vermek istemekteyiz. Bu geri çekme işlemi, Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan istek üzerine solüsyonun partikül ve elyaf içermesi nedeniyle başlatılmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından gönderilen mektup kopyası ekte bilgilerinize sunulmuştur.

Eczacıbaşı-Baxter, Sağlık Bakanlığı tarafından başlatılan bu aksiyon ile ilgili araştırmalarına devam etmektedir ve bu araştırmalar devam ederken de ilgili seri no'ya ait ürünleri piyasadan geri çekmektedir.

Dağıtım kayıtlarımızdan, tarafınıza ilgili seri numaralarından ürün teslim edildiğini tespit etmiş bulunmaktayız. Eğer söz konusu ürünü başka servis, kurum veya birimlere tedarik ettiyseniz, lütfen bu bildiriye ilgili kişi veya kurumlara iletiniz.

Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml Solüsyonunun, 500054 kodlu ve M1107159 lot numaralı ürünlerinden stoklarınızda mevcut ise, lütfen kullanımına son vererek firmamıza iade ediniz.

Lütfen ilişikteki formu doldurup üzerinde belirtilen numaraya fakslayınız. Doldurulan form, bu yazıyı aldığınızı teyidi olacak ve tekrar aynı uyarıyı almanızı engelleyecektir. Konuya ilişkin ek sorularınız için 0212 329 62 50 numaralı telefonda Ayşın Turan ile irtibata geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,



Ayşın Turan
Mesul Müdür



Elif Çelik
Genel Müdür

Ek: 13 Aralık 2011 tarihli Sağlık Bakanlığı yazısı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

13 Aralık 2011

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.01.00-330.99
Konu: Medifleks %3 Sodyum Klorür
(Hipertonik) 150 ml (geri çekme)

097743

ACELE

ECZACIBAŞI-BAXTER HASTANE
ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC.A.Ş.
Cendere Yolu Pınal Keçeli Bahçesi
Ayazağa/İSTANBUL

Firmanız adına ruhsatlı “Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml” isimli müstahzarın M11 07 159 (SKT:06.2013) seri numaralısında yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre; numune içerisinde elyaf bulunduğundan numunenin uygun bulunmadığı bildirilmiştir.

Bu nedenle; “Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml” isimli müstahzarın söz konusu serisine; 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, v.b.) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği hazırlanacak ayrıntılı raporun Genel Müdürlüğümüze gönderilmesi,

Ayrıca Kartoteks kayıtlarının güncellenmesi amacıyla, adı geçen müstahzarın bitmiş ürüne ait güncel analiz ve kontrol yöntemleri ile raf ömrü spesifikasyonlarının Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı’na gönderilmesi hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim. KERMAN
Genel Müdür

ÖNEMLİ ÜRÜN GERİ ÇEKMESİ
Medifleks %3 Sodyum Klorür (Hipertonik) 150 ml

Kod: 500054
Lot: M1107159

Müşteri Cevap Form

(16 Aralık 2011 tarihli ürün geri çekme formu)

Lütfen bu formu doldurup aşağıda belirtilen numaraya fakslayınız.

Fax no: 0 212 289 29 35

Merkez İsmi ve Adresi:	
Cevap Teyidini Onaylayan: (Lütfen İsim Yazınız):	
Ünvan:	
Telefon numarası (alan kodu dahil):	

Yukarıda bahsi geçen iletişimi aldım ve ilgili yerlere uygun şekilde ilettim.

Stok Durumu:

- Stoğumuzda etkilenmiş ürün bulunmamaktadır.
- Stoğumuzda etkilenmişadet ürün bulunmakta olup, karantinaya alınmıştır ve firmanıza iade edilecektir.

Ürün Sevkedilmiş Diğer Kurum/Servis/Birimlerdeki Stok Durumu:

- Tedarik etmiş olduğumuz diğer servis kurum veya birimler ile temasa geçilmiştir. Stoklarında etkilenmiş ürün bulunmamaktadır.
- Tedarik etmiş olduğumuz diğer servis kurum veya birimler ile temasa geçilmiştir. Stoklarında adet etkilenmiş ürün bulunmakta olup, karantinaya alınmıştır ve firmanıza iade edilecektir.

İmza/Tarih (Zorunlu Alan): _____