



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi  
TIBBİ CİHAZ KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKA  
E-Takip No:1014085



Tarih:13.08.2013 16:37:48  
Evrak No: 0087696 Evrak Ek:

Sayı : 80727150  
Konu : Zincover 100ml Pediatrik Şurup

ACELE

AKIN İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
100. Yıl Mah. Barbaros Cad. 9.Sok. No:31/2  
Bağcılar/İSTANBUL

Ruhsatına sahip olduğunuz ve “Atabay İlaç Fabrikası A.Ş.” de üretildiği anlaşılan “Zincover 100ml Pediatrik Şurup” adlı ürünün 7139 (SKT:10/2014) parti numaralı numunesinin yapılan inceleme ve analizleri sonucu düzenlenen raporda; yapılan inceleme ve analizler yönünden numunenin şişe dibinde yoğun tortu bulunması nedeni ile fiziksel yönden uygun bulunmadığı bildirilmiştir.

Bu nedenle; “Zincover 100ml Pediatrik Şurup” adlı ürünün söz konusu partisine; 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 uygulanmıştır.

-Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği hazırlanacak ayrıntılı raporun üretici firma ile koordineli olarak Kurumumuza gönderilmesi,

-Ruhsatına sahip olduğunuz “Zincover 100ml Pediatrik Şurup” adlı ürünün 7139 (SKT:10/2014) numaralı partisine uygulanan geri çekme işlemi ile ilgili olarak; 2013 yılı fiyat tarifesine göre her bir parti için 1078 TL olarak belirlenen 2. sınıf B seviyesinde geri çekme dosya inceleme ücretinin T.C. Ziraat Bankası A.Ş. Çukurambar Şubesi TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01 nolu hesaba yatırılarak makbuz asıllarının gönderilmesi gerektiği hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

13.08.2013  
Dr. Saim KERMANY  
Kurum Başkanı