

ÖNEMLİ BİLGİ**CLEXANE 6000 ANTI-XA IU/0.6 ML KULLANIMA HAZIR ENJEKTÖR 36901 SERİSİ
GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA**

Tarih : 06 Temmuz 2011

Değerli Müşterimiz,

Bu mektup sizi Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti'nin, Sağlık Bakanlığı'nın bilgisi dahilinde kendi isteğiyle Clexane 6000 anti-Xa IU/0.6 ml kullanıma hazır enjektör 36901 no'lu serisini (SKT 05.2013) geri çektiğini bildirmeyi amaçlamaktadır.

36901 seri numaralı ürün, bulk olarak ülkemizde henüz onaylı bir tesis olmayan Csanyikvolgy (CSV)/Macaristan tesisinde üretilmiş ve onaylı Le Trait/Fransa tesisinde ambalajlanarak sehven ülkemize gönderilmiş ve dağıtım yapılmıştır.

Csanyikvolgy tesisi, dünyada başta Fransa, İngiltere, Almanya, İspanya, İtalya, Avusturya olmak üzere 30 Avrupa Birliđi üye ülkesinde onaylıdır ve bu üretim tesisinde üretilen ürünler bu ülkelerde piyasaya sunulmaktadır. Ayrıca, 36901 no'lu aynı seri Fransa pazarına da sunulmuştur.

Geri çekme kararı ürünün kalitesine yönelik bir uygunsuzluktan kaynaklanmamaktadır. Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti sadece, Türkiye'deki ruhsat dosyası ile uyumsuz bir durum meydana geldiğinden dolayı bu kararı vermiştir.

Geri çekme işlemi 2. Sınıf B seviyesinde uygulanacaktır.

- 36901 seri numarasına sahip ürünlerden eczanelere satış yaptıysanız, bunları geri isteyiniz. Eczanelerden iade edilen ve deponuzda mevcut olan stokla birlikte ürünleri en geç 11 Temmuz 2011 tarihine kadar iade faturası ile birlikte aşağıdaki adrese gönderilmesini rica ederiz..

Nakliye bedeli firmamız tarafından karşılanacaktır.

**Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti. Mümessillik Ecza Deposu
Eyüp Sultan Mahallesi İmam Hatip Cad. No:4 Sancaktepe Kartal,İstanbul**

- Belirtilen serilerden elinizde yok ise lütfen ilgili yazıyı ve dağıtım yapmış olduğunuz eczanelerin listesini, isim, adres ve miktar bilgileri ile birlikte kaşeli ve imzalı olarak aşağıdaki kişi ve adrese kargo ile en geç 48 saat içinde gönderiniz.

Berrin Uyguner**Büyükdere Caddesi No: 193 Kat: 7 Levent / İstanbul**

- Bu uygulamanın geri bildirimini T.C.Sağlık Bakanlığı mevzuatı gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır.

Bu konudaki sorularınız için aşağıdaki telefon numaraları ve e-mail adresinden bize ulaşabilirsiniz.

0212 339 12 81 - 82**0212 339 12 87 - 88****Berrin.uyguner@sanofi-aventis.com**

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.