



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

Sayı :
Konu : Gemifloksasin içeren ürünler (Factive)
hk.

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
Maslak/İSTANBUL

Ruhsatına sahip olduğunuz “Factive 320 mg Film Kaplı Tablet, 5 adet (Barkod No: 8699514097587)” ve “Factive 320 mg Film Kaplı Tablet, 7 adet (Barkod No: 8699514097594)” adlı ürünler ile ilgili olarak, Kurumumuz İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı tarafından bildirilen Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu kararında;

“... gemifloksasin etkin maddesini içeren ürünlerin potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğu göz önünde bulundurulduğunda ruhsat başvurusunda bulunan ürünlerin ruhsatlandırılması uygun bulunmamış olup, ruhsatlandırma süreçlerinin durdurulması gerekmektedir. Halihazırda ruhsatlı ürünlerin ise ruhsatının askıya alınması ve 1. Sınıf B seviyesinde geri çekme sürecinin başlatılması gerekmektedir.” ifadelerine yer verilmekte olup,

Bu doğrultuda, ruhsatına sahip olduğunuz gemifloksasin etkin maddeli “Factive 320 mg Film Kaplı Tablet, 5 adet (Barkod No: 8699514097587)” ve “Factive 320 mg Film Kaplı Tablet, 7 adet (Barkod No: 8699514097594)” adlı ürünlerin tüm parti numaralarına 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği” ne göre 1. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) 03/10/2023 tarihli ve E-24931227-500-15158 sayılı Makam Oluru ile 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.

Ayrıca, Kurumumuz web sitesinde yayımlanan 2023 Fiyat Tarifesinde yer alan “Geri çekme işleminin bir ürün için 20 parti ve üzeri olduğu durumlarda bir ürün için en fazla 20 parti üzerinden dosya inceleme ücreti alınır. Birden fazla ürüne geri çekme işlemi uygulandığı hallerde ise her ürün için yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda geri çekme dosya inceleme ücreti alınır. Ürünler GTIN numaraları üzerinden değerlendirilir ve GTIN numarası birbirinden farklı olan her ürün ayrı bir ürün olarak kabul edilir.” ifadesi göz önünde bulundurularak “1. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi” doküman tipi ile başvuru yapılması ve geri çekme dosya inceleme ücretinin ilgili hesaba yatırılması hususlarında bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ferhat GÜNGÖR
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Form (1 sayfa)

