



GERİ ÇEKME DUYURU MEKTUBU
RECALL NOTIFICATION LETTER

Sayın İlgili,

Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 24.06.2024 tarihli ilgili geri çekme kararı üzerine, Mitomisin etkin maddesi ihtiva eden Farmasötik şekli Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve dozu 20 mg olan "Misintu 20 mg Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz" ürününün piyasada bulunan **30313010** ve Son Kullanma Tarihi **06.03.2025** olan serisinin "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e göre **B seviyesinde** (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar, vs.) **geri çekme** yapılması kararı alınmıştır.

Mailin ekinde yer alan **Geri Bildirim Tutanağı**'nda bulunan bilgilerin doldurulup imzalanmasını ve sonrasında **24 saat içinde** tutanağın tarafımıza iletilmesini, sevk edilen yerler var ise aynı şekilde bu duyuru mektubunun ve tutanağın iletilmesini ve aynı zaman zarfında bilgilerin tedarik edilmesini önemle rica ederiz.

Şimdiden yardımlarınız için teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

ONKO/ KOÇSEL İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2
Tel: 0850 250 66 56 PK.41420 Çayırova,KOCAELİ
Tic. Sic. No: 33589 İlyasbey V.D.: 643 037 2352
Mersis No: 0643 0372 3520 0017

Yiğit ALTAV

Fabrika Operasyonları Genel Müdür Yardımcısı / Mesul Müdür

GERİ BİLDİRİM TUTANAĞI

...../...../.....

Onko/ Koçsel İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kalite Güvence Müdürlüğüne,

T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili kararı üzerine “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik’e göre yürütmekte olduğunuz geri çekme işleminin uygulandığı isimli,.....seri numaralı ve/...../..... son kullanma tarihli ürünün stoklarımızda.....adet bulunmaktadır. / bulunmamaktadır.

İade işlemleri İli İlçesi’nde yer alan isimle Ecza Deposu’na/...../..... tarihinde iade edilmiştir.

Saygılarımla,

Not: Stoklarınızda ürün bulunmuyorsa iade işlemleri bilgilerinin yazdığı satırdaki boşluklara “UY” yazınız.

İsim:

Unvan:

İmza / Kaşe: