



GERİ ÇEKME BİLDİRİSİ

Değerli Müşterimiz,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 16.09.2024 tarihli ve E-42864235-525.99-1577134 evrak numaralı yazı ile SiFi ilaç adına ruhsatlı olan NetilDEX % 0.3 + % 0.1 Göz Damlası, Çözelti 5 mi ürünümüzün (SKT:02/2026) 240035, (SKT: 02/2026) 240037, (SKT: 03/2026) 240047, (SKT: 03/2026) 240056, (SKT: 03/2026) 240057 ve (SKT: 03/2026) 240058 numaralı serilerinde de bakanlık tarafından yapılan kontrol sonucunda, "güncelleme öncesi KT'leri içeren ilaçlar için geçici ve tedavi edilebilir sağlık sorunlarının çıkması muhtemel durumlar yaratabileceği kanaatine vararak" uygunsuzluk nedeniyle belirtilen seri numaralı partisi için "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" gereğince **2.Sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere)** geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Stoklarınızda bulunan 240035, 240037, 240047, 240056, 240057, 240058 seri numaralı "NetilDEX % 0.3 + % 0.1 Göz Damlası, Çözelti 5 mi" isimli ürünlerimizin miktar tespitinin yapılarak ve satış yapılan eczanelerden mevcut partilere ait ürünlerin miktarlarının tespitinin yapılarak tarafımıza 19.09.2024 tarihine dek bildirilmesini rica ediyoruz. Stoklarınızda bulunan 240035, 240037, 240047, 240056, 240057, 240058 seri numaralı "NetilDEX % 0.3 + % 0.1 Göz Damlası, Çözelti 5 mi" isimli ürünümüz iade alınacak, KT değişimi yapılarak yeniden tarafınıza iletilecektir.

Saygılarımızla

Mesul Müdür ve Kalite Güvence Sorumlusu: A (2-u 'O\) "

SiFi ilaç A.Ş.

Tarih: 15: _

imza: _____