

Konu: 3. Sınıf B Seviye Geri Çekme Duyurusu

Kapsam: Tiopati-B 600mg/250mg/1mg Film Tablet 24G523 numaralı parti

İlgili: E-42864235-525.99-1742484 sayılı 30.12.2024 tarihli yazı

Sayın Yetkili,

Ruhsatına sahip olduğumuz "Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet" isimli ürünün 24G523 (S.K.T: 04/2027) partisi ile ilgili olarak, Bakanlığa ulaşan şikayete istinaden gönderilen numunelere ilişkin Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca yapılan incelemeler sonucu düzenlenen raporda;



Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet" isimli ürünün 24G523 (S.K.T: 04/2027) parti numaralı numunenin, şikayet numunesinde blisterden çıkarılmamış tabletlerde şikayete esas (kutu içerisinde tabletlerin standart ilaç yapısına uygun olmaması) durumun bulunduğu görüldüğünden numunenin "Görünüş" parametresi (Sonuç: Açık yeşil renkli, şekli bozulmuş, yüzeyi pürüzlü ve kapalı blisterden çıkarıldığında blisterin Alüminyum folyosunun iç kısmına yapışık olan tabletlerdir. Spesifikasyon: (Açık yeşil renkli, oval, biokonveks, film kaplı tabletlerdir./ Firma Spes.) yönünden uygun bulunmadığı tarafımıza bildirilmiştir.

"Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet" isimli ürünün 24G523 (S.K.T: 04/2027) parti numaralısına 23.10.2024 tarih ve 32701 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik" kapsamında 3. Sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürün sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

A. Eczane İadelerinin Alınması;

İlk aşama olarak eczanelerden aşağıdaki kurallara göre iade alınması gerekmektedir:

1. Eczanelerden ürünler eczane tarafından doldurulacak Ek 3'de verilen tutanak ile depolara teslim edilecektir.
2. Ürünlerin eczanelerden geri iade alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması asıldır.
3. Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olacaktır.
4. Sizin aracılığınız ile ilgili ürünlerin bildirisi yapılmış olmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi

No:3 Esenyurt, 34519 İstanbul, Türkiye

T. +90 212 622 66 00

F. +90 212 623 19 52

www.abdiibrahim.com.tr

5. Eczanelerde bulunan ürünlerin de depo stoklarınızda bulunan ürünler ile birlikte tarafımıza 10 takvim günü içerisinde aşağıda belirtilen depo adresine gönderilmesi gerekmektedir.
6. Nihai kullanıcılardan gelen iadelerin de yukarıda belirtildiği şekilde tutanak eşliğinde teslim alınması gerekmektedir.

B. Depo ve Eczane Stoklarının İadesi;

Eczanelerden iade alınan stoklardaki Son Kullanma Tarihi 04.2027 ve ileri tarihli olan "Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet" ve ürünümüz ile ilgili olarak;

1. Mevcut "Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet" depo stoklarındaki ürünlerin alış koşullarında firmamıza iade edilmesi gerekmektedir.
2. İadesi yapılan ürünlerin Ek 3'deki tutanak ile kayıtlandırılarak gönderilmesi gerekmektedir. Ayrıca eczanelerden geri alınan ürünlerin de kendi tutanakları ile birlikte aşağıda belirtilen adrese gönderilmesi gerekmektedir.
3. Ürünlerin iadesi öncesi tarafınızca kontrol edilerek herhangi bir karışıklığın olmaması konusunda gözden geçirilmesi gerekmektedir.




Stoklarınızda bulunan söz konusu ürünlerin 10 takvim günü içerisinde Ek 3 tutanağı ile beraber aşağıda belirtilen depo adresimize göndermenizi rica eder, bu süreç boyunca göstereceğiniz destek ve iş birliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Günseli MUTLU

Kalite Operasyonları Müdürü ve Mesul Müdür


31.12.2024

Ürünlerin İade Adresi;

NHL SAĞLIK LOJİSTİĞİ HİZMETLERİ A.Ş.
Akçaburgaz Mah. 1567 Sok. No:6 Esenyurt, İstanbul

Ek 1: Bakanlık Duyuru Metni

Ek 2: Geri Çekme İşlemine Tabi Tutulan Ürün Listesi

Ek 3: Ürün Toplama Tutanağı

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi
No:3 Esenyurt, 34519 İstanbul, Türkiye
T. +90 212 622 66 00
F. +90 212 623 19 52

www.abdiibrahim.com.tr