



HİZMETE ÖZEL

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

ACELE

Sayı :
Konu : Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film
Tablet Hk.

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

Ruhsatına sahip olduğunuz “Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet” isimli ürünün 24G523 (S.K.T: 04/2027) partisi ile ilgili olarak, Kurumumuza ulaşan şikayete istinaden gönderilen numunelere ilişkin Kurumumuz 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 bildirilmiştir.

Söz konusu rapor Kurumumuz ilgili komisyonu tarafından değerlendirilmiş olup “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 uygulanmasının uygun olacağı belirtilmiştir.

Bu nedenle 25.12.2024 tarihli ve E-24931227-525.99-21750 sayılı Makam Oluru ile “Tiopati-B 600mg /250mg/1mg Film Tablet” isimli ürünün 24G523 (S.K.T: 04/2027) parti numaralısına 23.10.2024 tarihli ve 32701 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmeliğe göre 3. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlere) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Bu doğrultuda geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Eray KAPLAN
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Form (1sayfa)

