



HİZMETE ÖZEL

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

ACELE

Sayı :
Konu : Contramal 100mg/ml Damla Çözelti

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

Ruhsatına sahip olduğuz “Contramal 100mg/ml Damla Çözelti” adlı ürünün 25H934 (SKT: 06/2028) parti numaralı ile ilgili olarak SABİM aracılığıyla Kurumumuza bildirilen; Ürün kapaklarının açılmadığı, 10 adet üründen 3 tanesinin çivi ile ancak açılabilirdiği şikayetine istinaden piyasadan temin edilen numunelere Kurumumuzca yapılan inceleme ve analiz sonrası; Numune şikayet konusu (kapağını açılmıyor) doğrultusunda yapılan inceleme sonucunda, primer ambalajında çocuk korumalı kapağın açılmaması nedeniyle ambalaj yönünden uygun bulunmamıştır.

Söz konusu rapor Kurumumuz ilgili komisyonu tarafından değerlendirilmiş olup “Contramal 100mg/ml Damla Çözelti” adlı ürünün (SKT: 06/2028) partisine 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 seviyede geri çekme işlemi uygulanmasının uygun olacağı belirtilmiştir.

Bu nedenle 14.11.2025 tarihli ve E-24931227-525.99-26436 sayılı Makam Oluru ile “Contramal 100mg/ml Damla Çözelti” adlı ürünün (SKT: 06/2028) parti numaralına 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 yerler) 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.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Ek: Form (1 sayfa)

