

05.10.2026

Sayın, Ecza Depoları ve İlgili Kurum/ Kuruluşların Dikkatine;

Satışını yaptığımız, İLKO İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş' nin ruhsatı ile üretilmiş ACİDPASS 10/800/165 mg Çiğneme Tableti (6 Tb) adlı ürün için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ulaşan bir şikayette hastaya reçete karşılığı verilen 2506710219 (SKT:11.2028) parti numaralı müstahzarın ertesi gün hasta tarafından eczaneye iade edildiği bildirilmiştir. Şikayet numunesi; kurum tarafından yapılan incelemeler sonucunda “plaket içerisindeki bir adet yarım tabletler şeklinde olması nedeniyle numune görünüş yönünden uygun bulunmamıştır” şeklinde değerlendirilmiştir. Bu nedenle; 10.09.2026 tarihli ve E-33352965-525-328173387 sayılı Makam Oluru ile ACİDPASS 10/800/165 mg Çiğneme Tableti adlı ürünün 2506710219 (SKT:11.2028) parti numarasına 23 Ekim 2024 tarih ve 32701 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik’e göre 3. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanması kararı bildirilmiştir.

Tespit edilen hatanın tek bir tablete ait fiziksel bulguya dayanmasına istinaden geri çekme kararının Yönetmelik ilgili madde uyarınca tekrar değerlendirilmesi tarafımızdan talep edilmiştir. İlgili karar, Geri Çekme Komisyonu tarafından yeniden değerlendirilmiş olup 25.09.2026 tarihli karar formunda söz konusu geri çekme kararının geçerliliğini koruduğu ve geri çekme işleminin 3. sınıf B seviyesinde uygulanmasına devam edilmesi gerektiği 02.10.2026 tarihli ve E-33352965-525-328555175 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yazısı ile tarafımıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda ACİDPASS 10/800/165 mg Çiğneme Tableti adlı ürünümüzün geri çekmeye konu 2506710219 (SKT:11.2028) numaralı partisine ait stoklarınızda mevcut miktarın satışının durdurulmasını, stoklarınızda mevcut olan ve eczane tarafından iade edilen ürünlerin aynı satış şartları ile tarafımıza iade edilmesini rica ederiz. 3. Sınıf B seviyesi geri çekme sebebi ile nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerlerden iade ürünlerimizin aynı satış şartları ile iade alınması ve tarafımıza gönderilmesi ilgili yönetmelik gereğidir. Söz konusu seriye ait ürünleri aşağıda belirtilen depo adresimize, ekli **Ürün / İade Toplatma Formu** doldurularak en geç **12.10.2026** tarihine kadar aşağıda ismi bulunan yetkili adına iade etmenizi rica ederiz.

Gerçekleştirilecek olan geri çekme işlemi 'B' (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) seviyesinde olup, söz konusu geri çekme işlemi sadece aşağıda belirtilen seri ile sınırlıdır. Bu seri dışında herhangi bir seriye ait ürünler geri çekme kapsamında değerlendirilmeyecektir.

Sizin aracılığınız ile iş bu duyurunun yapılmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir.

Bu süreç boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Deniz YAĞCIOĞLU
Kalite Güvence Müdürü/Mesul Müdür

Deniz YAĞCIOĞLU
Fabrika Mesul Müdürü
Qualified Person (QP)

İLKO İLAÇ SANAYİ ve TİCARET A.Ş

Ürünün adı : ACİDPASS
Farmasötik şekli ve dozu : ÇİĞNEME TABLETİ, 10 mg / 800 mg / 165 mg

Parti No	SKT
2506710219	11.2028

Ürünlerin İade Adresi

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23.Sok. No:1
Selçuklu/KONYA

İlgili Kişi

Sn. Nihatcan AKKUŞ
Tel : 0 332 221 34 00
Email : nakkus@ilko.com.tr

Ek 1: Ürün İade/Toplatma Formu



İLKO İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İLAÇ GERİ ÇEKME İŞLEMİ HAKKINDA
DUYURU METNİ



ÜRÜN İADE/TOPLATMA FORMU

ECZA DEPOSU		
SORUMLU KİŞİ BİLGİLERİ	İSİM SOYİSİM	
	TELEFON NUMARASI	
ÜRÜN ADI		ACİDPASS 10/800/165 MG 6 ÇİĞNEME TABLETİ

PARTİ NO	DEPO STOĞUNDA BULUNAN İADE KUTU SAYISI	ECZANELERDEN TOPLANAN İADE KUTU SAYISI
2506710219		

Ecza Deposu / Eczane Kaşe /İmza :

İlko İlaç San. Ve Tic. AŞ. İlgili Kişi

Sn. Nihatcan AKKUŞ

Tel : 0 332 221 34 00

Email : nakkus@ilko.com.tr