



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



37.A.00.00

12.03.2011 005132

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.'nin imal ruhsatına sahip olduğu 80 mg Telmisartan ve 12.5 mg Hidroklorotiyazid etkin maddelerini ihtiva eden **"Telvis Plus 80 mg/12,5 mg Tablet"** adlı müstahzarın 01087 (S.K.T.:03.2012) nolu partisinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre numunenin uygun bulunmadığı,

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili parti için 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" uyarınca 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılmasının talep edildiği anılan firma tarafından bildirilmiştir.

Geri çekme işlemi başlatılan **01087 (SKT: 03.2012) parti nolu "Telvis Plus 80 mg/12,5 mg Tablet"** için stokların Ecza Depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti ye iade edilmesi ve ilgili partiye ait ürünler için iade faturası tanzim edilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Uzm. Ec. Harun KIZILAY
Başkan

Ek: Novitas firmasının bildirim yazısı (1 sayfa)

TS-EN ISO 9001:2001 Belge No: KY-2570/03

Formatı: 43/00

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 00
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

İstanbul, 11.03.2011

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)
ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu

30.06.2009 gün ve 219/70 sayılı imal ruhsatına sahip olduğumuz 80mg Telmisartan ve 12.5mg Hidroklorotiyazid etkin maddelerini ihtiva eden "**Telvis Plus 80mg/12.5mg Tablet**" adlı preparatımızın 01087 (SKT: 03.2012) nolu partisinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre numune uygun bulunmamıştır. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili parti için 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan " Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik uyarınca 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatılması talep edilmiştir.

Geri çekme işlemi başlatılan 01087 (SKT: 03.2012) nolu parti için stokların Ecza Depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti ye iadesi duyurulur. İlgili partiye at ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

Saygılarımızla,

Ali Bilgiç
Müdür

