

23.07.2014 Cabral 400 mg 24 Film Tablet Adlı Ürünün 3513117 Parti Numaralı Serisine Uygulanan Geri Çekme İşlemi Hakkında

39.A.00.002653

23.07.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Bilginize Recordeli İşe, Sanayi ve Ticaret A.Ş. den gelen 01.07.2014 tarihli yazı ile,

1) Ruhsat? ilgili Firmaya ait "Cabral 400 mg 24 Film Tablet" adlı? ürüne ait 3513117 (Tmali Tarihi: 11.2013) parti numara? serisi için Sa?Tik Bakan???n?n karar? sonucunda "tablet üzerinde ve tablet yuvalar?nda kahverengi kirlilik tespit edilmesi" nedeni 15 A?ustos 1986 tarih ve 19196 say??? Resmi Gazete'de yay?mlanan "Farmasötik ve T?bbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bilişisel Preparatlar?n Geri Çekilmesi ve Toplat?lması? Hakk?nda Yönetmelik'e göre 2. S?n?T B seviyesi (Eczane/Ecza Deposu/Hastane) geri çekme ?leminin ba?lat?ld??? ve sar??? ?lemlerinin durduruldu?u;

2) Gerçekle?tirilecek olan geri çekme ?leminin (eczane/eczacı deposu/hastane eczanesi ve kurumlara) seviyesinde oldu?u, hastalar?n elinde bulunan kullanan?m??? ürünlerin iadesinin/kabulünün yap?lmayacağı?

Eczanelerde bulunan, geri çekmeye tabi ürünlerin eczane tara?ndan Ek 1 de verilen tutanak doldurularak, bu tutanak ile birlikte depolara teslim edilmesi gerekti?i bildirilmektedir.

Firma yaz?s? ve ekleri ekte iletilmekte olup bilgilerinizi ve konunun tüm öyeterinize duyurulması? sayg?larla?mla rica ederim.

Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter