

25.07.2014 Neo-Penotran Forte L Ovül Adlı Ürünün 14019 Numaralı Partisine Uygulanan Geri Çekme İşlemi Hakkında

39.A.00.002700

25.07.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Birliğimize Embil İlaç Sanayi Ltd. Şti.'den gelen 22.07.2014 tarihli yazı ile

İlgili Firmanın ruhsatına sahip olduğu "Neo-Penotran Forte L Ovül adlı ürünün 14019 (İmal Tarihi: 02.2014 Son Kullanma Tarihi: 02.2016) numaralı partisine; T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 18.07.2014 tarih, 88796 sayı ve 1374681 işlem takip numaralı yazısı ile 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik"e göre 2. Sınıf B seviyesinde (Eczane, Ecza Deposu, Hastane vb) geri çekme işlemi başlatıldığı;

Kurumun ilgili yazısında adı geçen ürünün 14019 parti numaralı numunesine yapılan incelemede numunenin içinden dışına doğru kıl tespit edilmesi nedeniyle geri çekme kararı alındığının bildirildiği;

Geri çekme işlemi kapsamında eczacıların yukarıda bilgisi verilen ürüne ait serinin satışını durdurmaları ve iade faturası düzenleyerek yazı ekinde yer alan "Ek-1 Eczane Ürün Geri Toplama Formu" doğrultusunda ticari ilişki içinde bulundukları ecza depolarına iade edilmesinin ve iade sürecindeki tüm işlemlerin İTS İşleme Kılavuzunda belirtilen süreçlere uygun bir şekilde yapılmasının, fiziki ve İTS sistemindeki iadenin eş zamanlı olması gerektiği;

Geri çekme işleminin Neo-Penotran Forte L Ovül ürününün sadece 14019 partisi için uygulandığı belirtilmektedir.

Yazıda ayrıca eczacının iade etmiş olduğu ürünün tutarı kadar bedelinin eczacının ecza deposuna olan cari borç hesabından mahsup edileceği bildirilmektedir.

Firma yazısı ve eki belgeler ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Firma yazısı için tıklayınız.](#)