

12.12.2014 Ebixa 5mg/ basış Oral Solüsyon 50 ml ve 100 ml İsimli Ürünün Bazı Serilerine Uygulanan Geri Çekme İşlemi Hakkında

39.A.00.004369

12.12.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Birliğimize Lundbeck İlaç Tic. Ltd Şti tarafından iletilen 11.12.2014 tarih ve CH/14/184 sayılı yazı ile,

Ebixa 5mg/ basış Oral Solüsyon 50 ml ve 100 ml'nin dozlama pompasına her bir basışta ürünün kullanma talimatında da yer aldığı gibi, 0.5 ml solüsyon aktığı, ancak preparatın **473590,472329,471454,471993,365072,369527,473231,474603 ve 473241 seri numaralı bitmiş ürünlerde** dozlama pompasında bir kalite kusuru tespit edildiği, bunun sonucunda pompanın olması gerektiği şekilde çalışmadığı ve alınması gerekenden daha az miktarda doz alınabileceğinin yapılan değerlendirme ile belirlendiği,

Bu bağlamda 10.12.2014 tarihinde yukarıda belirtilen seriler için 2.Sınıf B Seviyesinde (Eczane, hastane eczaneleri, kurumlar vs.gibi perakendeci seviyesine kadar) geri çekme işlemi kararı alındığı ,

Bu nedenle eczane ve kurum eczanelerinin Ebixa 5mg/ basış Oral Solüsyon 50 ml ve 100 ml ürün iadelerini temin ettikleri depoya gerçekleştirirken, ürünlerle birlikte Ek-1'de yer alan formu doldurarak, imzalayarak ve kaşeleyerek hem iade ürünlerle birlikte ürünün temin edildiği depoya hem de Lundbeck İlaç ve Tic Ltd Şti 0 216 425 46 35 nolu faksa göndermeleri gerektiği,

Söz konusu ürünler eczane ve kurum eczanelerinde yoksa bile yine de imzalı ve kaşeli şekilde Ek-1 formunu "ürün yoktur" olarak 216 425 46 35 nolu faksa gönderilmesi gerektiği,

Geri çekme prosedürleri ile ilgili sorular için Sn.Nuran BARAL'a, ürün ile ilgili medikal sorular için de Dr .Pınar EGEMEN'e 0 216 539 96 00 nolu telefondan ulaşılabileceği bildirilmektedir.

Firmanın yazısı ve Ek-1 formu ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Eki için tıklayınız.](#)