



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



37.A.00.001078

Ankara, 17.03.2010

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

İlaç Takip Sistemi kapsamında, 01.01.2009 tarihi itibariyle piyasaya karekodlu ürün veren firmalardan Wyeth İlaçları A.Ş. tarafından Birliğimize gönderilen 09.03.2010 ve 15.03.2010 tarihli yazılar ile;

İlaç Takip Sistemi kapsamında, Wyeth İlaçları A.Ş. “Enbrel 25 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz”, “Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon”, “Tygacil 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz İçeren Flakon”, “Advil Liqui-Gels 200 mg Kapsül”, “Ativan Expidet 2.5 mg Tablet” ve “Tazocin EF 2.25 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürünlerinin, karekod barkod basılmak üzere dizayn edilmiş şekildeki ambalajlarla sevkiyatının yapıldığı,

Ancak T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç ve Tıbbi Malzeme Sözleşme ve Ödemeleri Daire Başkanlığı tarafından gönderilen 04.02.2009 tarihli yazı ile, üzerinde ürün barkodu bulunan ilaçların bu barkod ile birlikte ilacın adını içeren kısmının da yer aldığı firma tarafından uygulanan sürşarj etiketi veya kupür şeklinde etiketin mükerrer faturalama ve diğer olumsuzluklara imkan vermeyecek şekilde reçeteye eklenerek Kuruma fatura edilmesi halinde, reçete inceleme birimlerince yapılacak incelemeler sonucunda bedellerinin ödenmesi ile ilgili düzenleme yapılması üzerine,

Wyeth İlaçları A.Ş. tarafından;

- “Enbrel 25 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz” isimli ürün için,
Seri No: “E28744”
- “Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürün için,
Seri No: “AF9811”, “AF9911”, “AFE311” ve “AF9A11”
- “Tygacil 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürün için,
Seri No: “E35579”
- “Advil Liqui-Gels 200 mg Kapsül” isimli ürün için,
Seri No: “9GD022” ve “9GD023A”




TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



- “Ativan Expidet 2.5 mg Tablet” isimli ürün için,
Seri No: “10A22AP”
- “Tazocin EF 2.25 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürün için,
Seri No: “AFDF1B”

Seri numaralı ürünlerinin, uygulama kapsamında, fiyat kupürü ve ürün barkodu yerine geçen bir etiket uygulanarak piyasaya sürüldüğü bildirilmiştir.

Bilgilerinizi ve konunun ivedilikle üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz. Özgür ÖZEL
Genel Sekreter

Ayrıntılı bilgi için: Ecz.Esin YAVUZ (Tel: 0312 409 81 52)

Wyeth İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. Maya Akar Center
No:100-102 Kat:9 34394 Esentepe
İstanbul-Turkey

+90 (0) 212 355 90 00 tel
+90 (0) 212 212 76 16 fax
www.wyeth.com.tr

Wyeth

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
ANKARA

09.03.2010

Konu : Enbrel 25 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz, Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon, Tygacil 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz içeren Flakon - Karekod barkod uygulaması

2 Şubat 2008 tarih ve 26775 sayılı ve 1 Temmuz 2008 tarih ve 26923 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik uyarınca, ilaç kutularından fiyat kupürünün kaldırılarak karekod ve gözle okunabilir bilgilerin konulması gereği getirilmiştir. Bu doğrultuda, ithal ruhsatına sahip olduğumuz “**Enbrel 25 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz**”, “**Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon**” ve “**Tygacil 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz içeren Flakon**” isimli ürünlerimizin ambalaj bilgileri, gerekli düzenlemeler yapılarak fiyat kupürü yerine karekod barkod yer alacak şekilde düzenlenmiştir.

Karekod barkod basılmak üzere dizayn edilmiş ambalajlarla paketlenmiş ürünümüz bugün itibariyle elimize ulaşmıştır, ancak, geçiş aşamasında Sosyal Güvenlik Sistemlerinin, karekod barkodlu ürünlerin geri ödeme işlemlerini sorunsuz bir şekilde yapmak üzere henüz aktif olmadığı yönünde yapılan bildirimler doğrultusunda, yaşanabilecek olası sıkıntıları önlemek amacıyla ürünümüzü bir süre daha karekod barkod basılmaksızın, fiyat kupürü ile pazara sunulması söz konusu olmuştur.

Ancak, ürün kutusunun yeni dizaynının, karekod barkod basılmak üzere belli bir alanın boş bırakılmak üzere değiştirilmiş olması ve fiyat kupür bölümünün çıkartılmış olması sebebi ile yeni kutular “fiyat kupürü + ürün barkodu”nu içeren etiketler yapıştırılmak suretiyle pazara verilebilecektir.

Söz konusu uygulama karekod barkoda geçiş sürecinde ilgili tüm sistemler hazır olana kadar, ürünün pazarda sürekliliğini sağlamak amacıyla yapılacak olup “**Enbrel 25 mg Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz**” isimli ürünümüzün E28744, “**Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon**” isimli ürünümüzün AF9811 ve AF9911 numaralı serileri ve “**Tygacil 50 mg İnfüzyonluk Çözelti için Liyofilize Toz içeren Flakon**” isimli ürünümüzün E35579 numaralı serisi için geçerlidir.

Ürünümüzün geri ödeme aşamasında sorun yaşanmaması için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

WYETH İLAÇLARI A.Ş.

E. Kırdar

Esra Kırdar

Ruhsatlandırma ve Kalite Güvence Direktörü

Wyeth İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. Maya Akar Center
No:100-102 Kat:9 34394 Esentepe
İstanbul-Turkey

+90 (0) 212 355 90 00 tel
+90 (0) 212 212 76 16 fax
www.wyeth.com.tr

Wyeth

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
ANKARA

15.03.2010

Konu : Advil Liqui-Gels 200 mg Kapsül, Ativan Expidet 2.5 mg Tablet, Tazocin EF 2.25 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon, Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon - Karekod barkod uygulaması

2 Şubat 2008 tarih ve 26775 sayılı ve 1 Temmuz 2008 tarih ve 26923 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* uyarınca, ilaç kutularından fiyat kupürünün kaldırılarak karekod ve gözle okunabilir bilgilerin konulması gereği getirilmiştir. Bu doğrultuda, ithal ruhsatına sahip olduğumuz “Advil Liqui-Gels 200 mg Kapsül”, “Ativan Expidet 2.5 mg Tablet”, “Tazocin EF 2.25 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” ve “Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürünlerimizin ambalaj bilgileri, gerekli düzenlemeler yapılarak fiyat kupürü yerine karekod barkod yer alacak şekilde düzenlenmiştir.

Karekod barkod basılmak üzere dizayn edilmiş ambalajlarla paketlenmiş ürünümüz bugün itibariyle elimize ulaşmıştır, ancak, geçiş aşamasında Sosyal Güvenlik Sistemlerinin, karekod barkodlu ürünlerin geri ödeme işlemlerini sorunsuz bir şekilde yapmak üzere henüz aktif olmadığı yönünde yapılan bildirimler doğrultusunda, yaşanabilecek olası sıkıntıları önlemek amacıyla ürünümüzü bir süre daha karekod barkod basılmaksızın, fiyat kupürü ile pazara sunulması söz konusu olmuştur.

Ancak, ürün kutusunun yeni dizaynının, karekod barkod basılmak üzere belli bir alanın boş bırakılmak üzere değiştirilmiş olması ve fiyat kupür bölümünün çıkartılmış olması sebebi ile yeni kutular “fiyat kupürü + ürün barkodu”nu içeren etiketler yapıştırılmak suretiyle pazara verilebilecektir.

Söz konusu uygulama karekod barkoda geçiş sürecinde ilgili tüm sistemler hazır olana kadar, ürünün pazarda sürekliliğini sağlamak amacıyla yapılacak olup “Advil Liqui-Gels 200 mg Kapsül” isimli ürünümüzün 9GD022 ve 9GD023A numaralı serileri, “Ativan Expidet 2.5 mg Tablet” isimli ürünümüzün 10A22AP numaralı serisi “Tazocin EF 2.25 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürünümüzün AFDF1B numaralı serisi ve “Tazocin EF 4.5 g IV İnfüzyon Liyofilize Toz İçeren Flakon” isimli ürünümüzün AFE311 ve AF9A11 numaralı serileri için geçerlidir.

Ürünümüzün geri ödeme aşamasında sorun yaşanmaması için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

WYETH İLAÇLARI A.Ş.



Esra Kırdar

Ruhsatlandırma ve Kalite Güvence Direktörü