

13.06.2019

Kime: Türk Eczacıları Birliği

Konu: Glucophage Film Tablet 1000 mg Parti no:049058 ürünü geri çekilmesi hakkında

Sayın Yetkili;

Aşağıda detaylı bilgilerin verildiği ürün ile ilgili, 27.05.2019 tarihli "Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun, "Glucophage Film Kaplı Tablet 1000 mg adlı ürünün 049058 (SKT: 08/2020) parti numaralı numunesinde tespit edilen uygunsuzluk sebebi ile, 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "Geri çekme Yönetmeliğine göre 2 . Sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

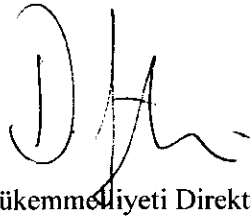
Ürün Adı	: Glucophage Film Tablet 1000 mg
Farmasötik şekli/Dozu	: Film Tablet / 1000 mg
Parti No/İmalatTarihi	: 049058- 05/2020
Son Kullanma Tarihi:	: 08/2020

İlgili geri çekme ile ilgili yapılan 28.05.2019 tarihli duyuru yazımıza ek olarak Bakanlık bildirimini iş bu yazının ekinde sunulmaktadır.

Ekli duyuru yazısının üyelerinizle paylaşılmasını rica eder, bu süre boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,

Dağhan Güçlü
İş ve Operasyon Mükemmeliyeti Direktörü



EK1: Duyuru Yazısı
Ek2: Bakanlık Bildirimi



Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul Sitesi
No: 2A - C2 Blok K:19-20 PK:34758 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 578 66 00 Faks: 0 216 469 09 22
bilgi@merckgroup.com

www.merck.com.tr

28.05.2019

Kime: Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları, Ecza Depoları, Eczacı Kooperatifleri

Konu: Glucophage Film Tablet 1000 mg Parti no:049058 ürünü geri çekilmesi hakkında

Sayın Yetkili;

Aşağıda detaylı bilgilerin verildiği ürün ile ilgili, 27.05.2019 tarihli "Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun, "Glucophage Film Kaplı Tablet 1000 mg adlı ürünün 049058 (SKT: 08/2020) parti numaralı numunesinde tespit edilen uygunsuzluk sebebi ile, 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Geri çekme Yönetmeliğine göre 2. Sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Ürün Adı	: Glucophage Film Tablet 1000 mg
Farmasötik şekli/Dozu	: Film Tablet / 1000 mg
Parti No/İmalat Tarihi	: 049058- 05/2020
Son Kullanma Tarihi:	: 08/2020

Geri Çekme Nedeni, Seviyesi ve Sınıfı : "Glucophage 1000 mg Film Tablet" adlı ürünün 049058 parti numaralı ile ilgili olarak blisterde yabancı parçacık bulunması, bu parçacığın tabletin dışında blister boşluğunun içinde olduğunun tespit edilmesi üzerine bu durum münferit olarak değerlendirilmeyerek; 23/05/2019 tarihli ve E.1725 sayılı Makam Oluru ile "Glucophage 1000 mg Film Tablet" adlı ürünün 049058 (SKT:08/2020) parti numaralına 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliđi"ne göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Gerçekleştirilecek olan geri çekme işlemi B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) seviyesinde olup hastaların ellerinde bulunan kullanılmış ve kupürü kesilmiş ürünlerin iadesi/kabulü yapılmayacaktır. Söz konusu geri çekme işlemi sadece yukarıda belirtilen seri 049058 ile sınırlıdır. Bu serinin dışında herhangi bir seriye ait ürünler geri çekme kapsamında değerlendirilmemektedir.



Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul Sitesi
No: 2A - C2 Blok K:19-20 PK:34758 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 578 66 00 Faks: 0 216 469 09 22
bilgi@merckgroup.com

www.merck.com.tr

Stoklarımızdaki ürünlerin ilaç nakliye şartları ve uygun kayıtları ile duyuruyu takiben 48 saat içerisinde ürünlerin nihai tüketiciye ulaşmadan derhal iade işlemlerinin başlatılması ve tarafımıza iade edilmesi gerekmektedir. Duyuru'nun alınmasının ardından iade işlemlerinin başladığı ve ürünlerin nihai tüketice ulaştırılmadığı konusunda tarafımıza derhal bilgi vermenizi rica ederiz.

- A. Eczane iadelerinin alınması; ilk aşama olarak eczanelerden aşağıdaki kurallara göre iade alınması gerekmektedir;
- Eczanelerden ürünler eczane tarafından doldurulacak Ek 2'de verilen tutanak ile depolara teslim edilecektir.
 - Ürünlerin eczanelerden geri iade alınması işlemlerinde satılan koşullarda iade alınması asıldır .
 - Eczanelerden alınacak ürünler orijinal ambalajı bozulmamış ürünler olacaktır. Hastane eczanelerinden söz konusu ürün partisine ait blister yada tablet iadesi olabilecektir .
 - Sizin aracılığımız ile ilgili ürünlerin bildirisi yapılmış olmasına rağmen herhangi bir iade veya stokta bulunmadığı bilgisini bildirmeyen eczane olması durumunda bu durumun ayrıca tarafımıza bildirilmesi gerekmektedir .
 - Eczanelerde bulunan ürünlerin de depo stoklarımızda bulunan ürünler ile birlikte tarafımıza gönderilmesi için 48 saat içerisinde gerekli işlemlerin başlatılması gerekmektedir.
- B. Depo ve Eczane stoklarının iadesi; Eczanelerden iade alınan (seri 049058) ve deponuzdaki stoklarınızla ilgili olarak;
- Mevcut depo stoklarımız bugün itibariyle alınmış olup stoklarımızdaki ürün miktarlarımızın uygun koşullarda firmamıza iade edilmesi gerekmektedir
 - İadesi yapılan ürünlerin Ek 1 deki tutanak ile kayıtlandırılması ve eczaneler ve diğer kurumlardan gelen tutanakların ise bu tutanağın ekine konularak gönderilmesi gerekmektedir.
 - Ürünlerin iadesi öncesi tarafımızca kontrol edilerek herhangi bir karışıklığın olmaması konusunda gözden geçirilmesi gerekmektedir.




Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul Sitesi
No: 2A - C2 Blok K:19-20 PK:34758 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 578 66 00 Faks: 0 216 469 09 22
bilgi@merckgroup.com

www.merck.com.tr

Elinizde bulunan veya eczanelerden tarafınıza gelen Glucophage Film Tablet 1000 mg (seri 049058) isimli ürünlerimizi duyurunun ulaşmasını takiben 48 saat içerisinde iade etmek üzere Ek 1 ve Ek 2'de tarafınıza gönderilmiş olan tutanağı doldurarak, söz konusu tutanak ve ekindeki tutanaklar ile beraber aşağıda belirtilen depo adresine göndermenizi rica eder, bu süre boyunca göstereceğiniz destek ve işbirliği için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla,


Dağhan Güçlü
İş ve Operasyon Mükemmelliyeti Direktörü

Ürünlerin İade Adresi:

Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. A.Ş. (Servier Depo)
Akçaburgaz mah. 3097 Sok. No:18 Esenyurt/İSTANBUL
iadelerinizi Aras Kargo ile ödemeliyapabilirsiniz.
Servier Depo ilgili kişi
Ömür Kuşçu- TEL:0212 886 42 53 / 1357

EK1: Ürün toplama Tutanağı (Eczaneler için)

Ek2: Ürün toplama Tutanağı (Ecza Depoları için)



Merck İlaç Eczacı ve Kimya Tic. A.Ş.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazı Sok. Metropol İstanbul Sitesi
No: 2A - C2 Blok K:19-20 PK:34758 Ataşehir / İstanbul
Tel: 0 216 578 66 00 Faks: 0 216 469 09 22
bilgi@merckgroup.com

www.merck.com.tr

Ek-1 ÜRÜN TOPLAMA TUTANAĞI (Ecza Depoları için)

.....

Ecza Deposu

Aşağıdaki iki seçenekten uygun olanı x işaretleyerek doldurunuz.

1. Stoklarımızda bulunan ve eczanelerden iade aldığımız adet I kutu, 049058 şarj no'lu Glucophage Film Tablet 1000 mg adındaki ürün, bu tutanak karşılığında Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. Ltd. Şti. Kırac;- 2 Depo (Servier Depo) adresine gönderilmiştir.

2. Stoklarımızda 049058 şarj nolu Glucophage Film Tablet 1000 mg adındaki ürün bulunmamaktadır ve bulunmadığına dair bu tutanak Zet Farma Lojistik San. Ve Tic. Ltd. Şti. Kırac;- 2 Depo (Servier Depo) adresine gönderilmiştir.

Teslim Eden

Ad-Soyad

Teslim Alan

Ad-Soyad - Servier Depo

İmza / Tarih

İmza/Tarih

Ek-2 ÜRÜN TOPLAMA TUTANAĞI (Eczaneler için)

.....

Eczaanesi /Hastanesi

Aşağıdaki iki seçenektен uygun olanı x işaretleyerek doldurumuz.

1. . Stoklarımızda bulunan ve eczanelerden iade aldığımız adet I kutu, 049058 şarj no'lu Glucophage Film Tablet 1000 mg adındaki ürün, bu tutanak ile birlikte Ecza Deposuna iade edilmiştir .
2. Stoklarımızda 049058 şarj nolu Glucophage Film Tablet 1000 mg adındaki ürün bulunmamaktadır.

Teslim Eden
Ad-Soyad

Teslim Alan
Ad-Soyad -

İmza / Tarih

İmza/Tarih

Açıklamalar :.....



TASNİF DIŐI

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 33352965-500-E.85950
Konu : Glucophage Film Tablet 1000 mg

27.05.2019

MERCK İLAÇ ECZA VE KİMYA TİC. A.Ő.
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok. No: 16/18 Kavacık Ticaret Merkezi
K: 4-5-6 34810 Kavacık-Beykoz/İSTANBUL

- İlgi: a) 27/12/2017 tarihli ve E.372380 sayılı yazınız.
b) 03/05/2018 tarihli ve E.82560 sayılı yazımız.
c) 21/05/2018 tarihli ve E.147805 sayılı yazınız.
d) 25/10/2018 tarihli ve E.300367 sayılı yazınız.
e) 19/12/2018 tarihli ve E.224441 sayılı yazımız.
f) 08/05/2019 tarihli ve E.171744 sayılı yazınız.

Ruhsatına sahip olduğunuz “Glucophage Film Tablet 1000 mg” adlı ürünün 034057 (SKT:03/2020) parti numaralı ile ilgili olarak blister yuvasında yabancı madde bulunduğuna dair Kurumumuza ulaşan başvuru ile ilgili olarak Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı tarafından şikayet numunesi ile ilgili yapılan incelemeler sonucu düzenlenen 17/10/2018 tarihli raporda; bir adet ambalajı açılmamış halde gönderilen blister içerisindeki tabletlerden bir tanesinin yanında, PVC ile tablet arasında siyah renkli cisim/madde bulunması nedeni ile numunenin fiziksel yönden uygun bulunmadığı bildirilmiştir.

19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliğı” nin 11. maddesi 4. fıkrasına göre firmanız açıklamaları ve uygunsuzluk durumunun son 5 yıl içinde gerçekleşmemiş olmasından söz konusu durum münferit olarak kabul edilerek, geri çekme işlemi uygulanmamıştır.

Firmanızca yapılan 08/05/2019 tarihli ve E.171744 sayılı başvuruda; “Glucophage 1000 mg Film Tablet” adlı ürünün 049058 parti numaralı ile ilgili olarak blisterde yabancı parçacık bulunması nedeniyle 07/12/2018 tarihinde firmanıza bir bildirim yapıldığı, şikayet numunesinin temin edilerek araştırma başlatıldığı, parçacığın tabletin dışında blister boşluğunun içinde olduğunun tespit edildiğı bildirilmiştir.

Benzer uygunsuzluğun 034057 partisinde de tespit edilmiş olmasından dolayı bu defa tespit edilen uygunsuzluk münferit olarak değerlendirilmemiştir. Bu nedenle; 23/05/2019 tarihli ve E.1725 sayılı Makam Oluru ile “Glucophage 1000 mg Film Tablet” adlı ürünün 049058 (SKT:08/2020) parti numaralına 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliğı’ne göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Geri çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereğı yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Meral ŞEKERCI
Unvan: Ürün Denetmeni
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3Q3NRZ1AxQ3NRM0FyRG83YnUy

TASNİF DIŐI

TASNİF DIŐI



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Geri çekmeye konu ürünün 049058 parti numaralı için "2. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi"(Her bir parti için) doküman tipi ile başvuru yapılarak geri çekme dosya inceleme ücretinin ilgili hesaba yatırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Eray KAPLAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Form (1 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi İçin: Meral ŞEKERCI
Unvan: Ürün Denetmeni
İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi

TASNİF DIŐI