



Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:126
Özsezen İş Merkezi C Blok
Kat:3 Esentepe - Şişli
34394 İstanbul / Türkiye
Ofis +90 212 370 91 00
Faks +90 212 370 91 27
info@chiesi.com.tr

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ BAŞKANLIĞI
MUSTAFA KEMAL MAH 2147. SOK NO:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

CHİ/22/054/GU
03/08/2022

KONU: "Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg Aerosol İnhalasyonu Çözelti" İsimli İlacımızın Ruhsat İptaline Dair Bildirim

İLGİ: a) 24.02.2022 tarih ve 2992 evrak numarasıyla kayıtlarınıza alınan yazımız
b) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 02.08.2022 tarih ve E-62820468-501.08.04-825896 sayılı yazısı

İlgi (a) yazımızda beyan edildiği üzere 15.09.2018 tarih ve 2018/498 sayılı ruhsatname ile ithal ruhsatına sahip olduğumuz "**Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg Aerosol İnhalasyonu Çözelti**" isimli ilacımızın 20.01.2022 tarihi itibarı ile askıya alınan ruhsatı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgili (b) yazısı ile iptal edilmiştir.

Konunun birliğiniz üyesi eczanelerle paylaşılması, stoklarında bahsi geçen ilacımızdan bulunan eczanelerin ellerindeki son kullanma tarihi dolmamış ürünleri **en geç 31.08.2022 tarihine kadar**, ürünü aldıkları depoya iade etmeleri halinde ürünlerin **depolar tarafından fatura edildiği tarihteki fiyat üzerinden** iade alınacağı hususunda bilgilendirilmesi için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Saygılarımızla,

CHIESI İLAÇ TİCARET A.Ş.
Büyükdere Cad. No:126
Özsezen İş Merkezi C Blok
Kat:3 Esentepe - Şişli
34394 İstanbul / Türkiye
Ofis +90 212 370 91 00
Faks +90 212 370 91 27
info@chiesi.com.tr

Ökan ATALAY
Kurumsal İlişkiler Müdürü



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

Sayı : E-62820468-501.08.04-825896
Konu : Ruhsat İptali Bildirimi

02.08.2022

CHİESİ İLAÇ TİC. A.Ş
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
34394 Şişli/İSTANBUL

İlgi : a) 06.01.2022 tarihli, E-62820468-000-1357275 sayılı, 4529417 işlem takipli yazınız.
b) 28.07.2022 tarihli, E-62820468-000-1757355 sayılı, 4868020 işlem takipli yazınız.

İlgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup ruhsatına sahip olduğunuz “Trimbow 87 mcg/5 mcg /9 Mcg Aerosol İnhalasyonu, Çözelti” isimli müstahzar 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin 23. maddesi uyarınca askıya alınarak, altı ay süre ile Kurumumuz internet sitesinde ilan edilmiştir. Altı aylık süre sonunda herhangi bir devir işlemi yapılmaması ve yapılan incelemeler neticesinde müstahzara ait 15.09.2018 tarih ve 2018/498 sayılı ruhsatname iptal edilmiştir.

Bilginizi rica ederim.

Uzm. Ecz. F. Handan ÖZTUNCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: RG83Q3NRS3k0S3k0ak1UZmxXS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:126
Özsezen İş Merkezi C Blok
Kat:3 Esentepe - Şişli
34394 İstanbul / Türkiye
Ofis +90 212 370 91 00
Faks +90 212 370 91 27
info@chiesi.com.tr

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ BAŞKANLIĞI
MUSTAFA KEMAL MAH 2147. SOK NO:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

CHİ/22/011/GU
21/02/2022

KONU: “Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg Aerosol İnhalasyonu Çözelti” İsimli İlacımızın Piyasadaki Devamlılığıyla İlgili Bilgilendirme

İşbu yazı ekinde yer alan bilgilendirme kapsamında “Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg Aerosol İnhalasyonu Çözelti” isimli ilacımızla ilgili konunun birliğiniz üyesi eczanelerle paylaşılması hususunda gereğini emir ve müsaadelerinize arz ederiz.

Saygılarımızla.

CHIESI İLAÇ TİCARET A.Ş.
Büyükdere Cad. No:126
Özsezen İş Merkezi C Blok
Kat:3 Esentepe - Şişli
34394 İstanbul / Türkiye
Ofis +90 212 370 91 00
Faks +90 212 370 91 27
info@chiesi.com.tr

Dr. Emre KARA
Genel Müdür



Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:126
Özsezen İş Merkezi C Blok
Kat:3 Esentepe - Şişli
34394 İstanbul / Türkiye
Ofis +90 212 370 91 00
Faks +90 212 370 91 27
info@chiesi.com.tr

Sayın Eczacı,

Firmamızın aldığı karar doğrultusunda 15.09.2018 tarih ve 2018/498 sayılı ruhsatname ile ithal ruhsatına sahip olduğumuz “**Trimbow 87 mcg/5 mcg/9 mcg Aerosol İnhalasyonu Çözelti**” isimli ilacımızın ruhsat iptali için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yaptığımız başvuruya istinaden ilacımızın ruhsatı 20.01.2022 tarihi itibarı ile askıya alınmıştır. Piyasadaki ürünler mevcut haliyle satılmaya ve geri ödenmeye devam edecektir ancak ruhsatın askıya alınması nedeniyle ürünün ithalatı durdurulmuştur.

Nisan 2022 itibarıyla tükenmesi beklenen mevcut stokların dışında ithalat yoluyla yeni bir tedarik sağlanmayacağından, hastalarımızın mağduriyet yaşamaması adına Trimbow tedavisi alan ve bu süreçte size başvuran hastalarımızın, tedavileri yeniden düzenlenmek üzere hekimlerine yönlendirilmesi hususunda gereğini bilgilerinize sunarız. Herhangi bir sorunuz olması durumunda chiesimedicalinfo@chiesi.com e-mail adresine iletebilirsiniz.

Saygılarımızla,

CHIESİ İLAÇ TİCARET A.Ş.
Büyükdere Cad. No:126 ÖZSEZEN İŞ MERKEZİ C BLOK KAT:3 ESENTEPE - ŞİŞLİ
C Blok Kat:3 E Esentepe - Şişli - İstanbul
Bogaziçi Kurumları V.D. 209 089 2511
Ticaret Sicil No: 275528
Mersis No: 34060100000000000000
www.chiesi.com.tr

Dr. Emre KARA
Genel Müdür