



Pfizer PFE Türkiye

Pfizer PFE İlaçları A. Ş.
Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi No:199
Levent 199 Kat:26 İç Kapı No:106,
34394 Levent, Şişli, İstanbul/Türkiye

28.03.2023

Türk Eczacıları Birliği'ne,

Ruhsatına sahip olduğumuz “**Cleocin Fosfat 600mg/4ml Çözelti**” adlı ürünümüzün **BLB03424 (SKT: 05/2023)** numaralı serisinin ambalajlama işlemlerinde söz konusu tarihte onaylı olan 02.05.2019 tarihli “Kullanma Talimatı” yerine, 08.04.2015 tarihli bir önceki versiyonun kullanıldığı tespit edilmiştir. 02.05.2019 tarihli kullanma talimatında eksik olan bilgi, ürüne ait “Kısa Ürün Bilgisi”nde güncel olarak yer almakta olup yalnızca Kullanma Talimatı’nda yer almamaktadır. Bahsi geçen seriye T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu talebine istinaden, 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Geri çekme süreci kapsamında bahsi geçen yönetmeliğin 13. maddesi gereği yukarıda bilgisine yer verilen ürünümüze ait serinin satışını durdurmalarını ve 6. maddesi b bendi gereğince stoklarında bulunan bu seriye ait ürünleri ticari ilişki içinde bulundukları ecza depolarına iade etmelerini birliğinize üye bütün eczanelere duyurmanızı rica ederiz.

Ürünün dağıtımını yaptığımız bütün ecza depolarına aynı doğrultudaki gerekli bilgilendirme tarafımızdan yapılmıştır.

Saygılarımızla,

Rahime Neşetoğlu Kroll
Mesul Müdür

Ek: Ürün Geri Toplama Formunu İçeren Duyuru Metni

Ticaret Sicil No: 952769
Mersis No: 0729056129600018

www.pfizer.com.tr



28.03.2023

Sayın Eczacı,

Ruhsatına sahip olduğumuz “**Cleocin Fosfat 600mg/4ml Çözelti**” adlı ürünümüzün **BLB03424 (SKT: 05/2023)** numaralı serisinin ambalajlama işlemlerinde söz konusu tarihte onaylı olan 02.05.2019 tarihli “Kullanma Talimatı” yerine, 08.04.2015 tarihli bir önceki versiyonun kullanıldığı tespit edilmiştir. 02.05.2019 tarihli kullanma talimatında eksik olan bilgi, ürüne ait “Kısa Ürün Bilgisi”nde güncel olarak yer almakta olup yalnızca Kullanma Talimatı’nda yer almamaktadır. Bahsi geçen seriye T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu talebine istinaden, 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanacaktır.

Yukarıda bilgisine yer verilen ürünümüze ait serinin satışını durdurmanızı ve 6. maddesi b bendi gereğince stoklarınızda bulunan ilgili seriye ait ürünleri ticari ilişki içinde bulunduğunuz ecza deposuna iade etmenizi rica ederiz.

Ekte verilmiş olan “Eczaneler İçin Geçerli Ürün Geri Toplama Formu”nu doldurarak ıslak imzalı veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kabul ettiği güvenli e-imza ile imzalı olarak tarafımıza iletmenizi rica ederiz.

Elinizde ürün bulunmadığı durumda da formun “İade Edilen Toplam Ürün Adedi” kısmını “0” olarak belirterek tarafımıza iletmeniz gerekmektedir.

İmzalı olarak tarafımıza ileteceğiniz bu form, bahsi geçen yönetmeliğin 17. maddesi gereğince T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na iletilecektir.

Saygılarımızla,

Rahime Neşetoğlu Kroll
Mesul Müdür

Ek-1: Eczaneler İçin Geçerli Ürün Geri Toplama Formu

**ECZANELER İÇİN GEÇERLİ ÜRÜN GERİ TOPLAMA FORMU**

Bu form Eczacı tarafından doldurulacaktır.

Eczane Bilgisi

Eczane İsmi :

Eczanenin Bulunduğu İl :

Geri Çekilen Ürün Var mı?: Evet ☐ Hayır ☐

Geri Çekme Kapsamında Pfizer'e İade Edilen Ürün Adı: **Cleocin Fosfat 600mg/4ml Çözelti**

Geri Çekilen Ürün Seri No	Geri Çekme Kapsamında Pfizer'e İade Edilen Toplam Ürün Adedi
BLB03424	

Geri Çekilen Ürünün İade Edildiği Ecza Deposu

Geri Çekilen Ürün Seri No	Ecza Deposu Adı ve Adresi	İade Edilen Ürün Adedi
BLB03424		

Tablo satır sayısı yeterli gelmez ise ayrı olarak raporlanmalıdır.

Bildirimi Yapan Kişi

Yukarıda bilgisi verilen ürünler geri çekme işlemi kapsamında yukarıda belirtilen ecza deposu/depolarına iade edilmiştir.

Ad Soyad:

Telefon No:

e-posta:

Tarih:

Kaşe/İmza: