sanofi

02.04.2024

ÖNEMLİ BİLGİ (Eczane/Hastane)

VİGABATRİN ETKİN MADDELİ ÜRÜNLERİN PARTİLERİNİN 1. SINIF A SEVİYESİNDE GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

Sayın Müşterimiz,

Bu mektup, sizi Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.'nin, ruhsatına sahip olduğu Vigabatrin etkin maddeli *"Sabril 500mg Film Tablet"* ürünümüzün EK-1 Tutanak'ta belirtilen ilgili partileri için, eser miktarda Tiaprid saptanması nedeniyle, Sanofi'nin gönüllü geri çekme başvurusu sonrasında *"19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete"*de yayımlanan *"Geri Çekme Yönetmeliği"*ne göre , 29 Mart 2024 tarihindeki karar ile 1. sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekildiğini bildirmeyi amaçlamaktadır. Söz konusu ürünlerin İTS üzerindeki durumu "Geri Çağrıldı"dır. Süreç ile ilgili aşağıdaki adımları takip ediniz;

- Geri çekme kapsamında elinizde bulunan tüm serileri, satın almış olduğunuz ecza deposuna fatura ediniz ve ürünleri ilgili ecza deposuna gönderiniz.
- İade işleminizi teyit amaçlı imzalı ve kaşeli olarak Ek- 1'de Tutanak ile firmamızın aşağıda belirtilen elektronik postasına bildiriniz.
- Belirtilen serilere ait elinizde ürün yok ise lütfen imzalı ve kaşeli olarak Ek- 1'deki Tutanak ile firmamıza bildiriniz.

Bu uygulamanın geri bildirimi T.C. Sağlık Bakanlığı Geri Çekme Yönetmeliği gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır. Bu seri toplama konusundaki sorularınız için lütfen aşağıda belirtilen firma yetkilisi ile temas kurunuz.

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

İletişim Bilgileri:
Kalite Birimi
Telefon: 0 216 581 78 71
E-mail: kalitedenetim@sanofi.com

Saygılarımızla,
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

EKLER
Ek-1: Tutanak

EK-1 TUTANAK

Sayın Müşterimiz,

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.'nin, ruhsatına sahip olduğu Vigabatrin etkin maddesi içeren aşağıdaki ürünlerimizin ilgili partilerine gönüllü geri çekme başvurusu sonrasında 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Geri Çekme Yönetmeliği"ne göre 29 Mart 2024 tarihinde Sağlık Bakanlığı kararıyla 1. Sınıf A seviyesinde (nihai kullanıcı seviyesi) geri çekilmesine karar verilmiştir.

Geri çekme işlemine istinaden söz konusu ürünün stok durumu tespitinin yapılarak aşağıdaki bilgilerin doldurulması, kaşeli ve imzalı şekilde tarafımıza gönderilmesini önemle rica ederiz.

Bilgilerinize sunarız.

Ürün adı	**Parti numarası - SKT**	**Adet**
Sabril 500mg Film Tablet	2004A (S.K.T.:10.2025)	
Sabril 500mg Film Tablet	2007B (S.K.T.:11.2025)	
Sabril 500mg Film Tablet	2989B (S.K.T.:04.2025)	
Sabril 500mg Film Tablet	2990A (S.K.T.:04.2025)	

ECZA DEPOSU / ECZANE / HASTANE ADI	**TARİH / İMZA / KAŞE**

Saygılarımızla,
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti

Adres : Orta Mahallesi, Tevfik Fikret Sk., No:4 Tuzla / İstanbul
Tel : 0 216 581 78 71
E-mail : **kalitedenetim@sanofi.com**