

23.06.2017

ÖNEMLİ BİLGİLENDİRME
CLİACİL 1.2 MEGA FİLM TABLET
16311023A PARTİSİNİN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

Sayın Eczacı,

Bu mektup sizi Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti'nin, ruhsatına sahip olduğu ,“Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ” tesisinde üretilen “Clicil 1.2 Mega Film Tablet” isimli ürünün yukarıda belirtilen partisini T.C. Sağlık Bakanlığı kararı ile geri çektiğini bildirmeyi amaçlamaktadır.

Ürünün ilgili partisine ait şikayet numunesine yapılan inceleme sonucu düzenlenen analiz raporunda; blister bütünlüğü bozulmamış primer ambalajda bazı tabletlerin yanında fazladan tablet parçacıkları olması ve ayrıca 2 blister yuvasının boş olması nedeniyle numunenin ambalajlama yönünden uygun bulunmadığı bildirilmiştir. Bu nedenle; söz konusu ürünün 16311023A (SKT:11/2019) parti numaralısına 19/06/2017 tarihli ve E.2210 sayılı Makam Oluru ile 19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”ne göre 2. sınıf B seviyesinde (nihai kullanıcıya ürünü sağlayan tüm yerler) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

- Geri çekmenin söz konusu olduğu bu seriye ait elinizdeki tüm ürünleri ITS bildirimlerini yaparak temin ettiğiniz depoya fatura ederek iade etmenizi önemle rica ediyoruz. İade işleminizi teyit amaçlı imzalı ve kaşeli olarak Ek- 1’deki yazıyla depoya bildiriniz.
- Belirtilen serilere ait elinizde ürün yok ise lütfen imzalı ve kaşeli Ek-1 ‘deki yazıyla firmamıza bildiriniz.
- Depolar da ürünleri aldıkları Eczacıbaşı İlaç Pazarlama firmasına fatura ederek ürün değerinin tazmini sağlanacaktır.
- Bu uygulamanın geri bildirimini T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatı gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır.
- Bu geri toplama konusundaki sorularınız için lütfen aşağıda belirtilen firma yetkilisi ile temas kurunuz

Eyyüp Baydur

Tel: 0212 350 82 47

E-mail: eyyup.baydur@eczacibasi.com.tr

Faks : 0212 350 84 64

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

SANOFL
SANOFİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:193
Kat: 4-5-6-7-8-9-10 Şişli - İSTANBUL
Büyük Mükellefler V.D.105 018 5351