

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 54833216-000-
Konu : X-M Solüsyon

YENİŞEHİR LABORATUARI TİC. VE SAN. LTD. ŞTİ.
Plevne Cad. No:101 06350 Gülseren
Mamak-ANKARA

- İlgi: a) 01.04.2018 tarihli, E.59826 sayılı yazımız,
b) 13.04.2018 tarihli, E.113891 sayılı yazınız,
c) 06.04.2018 tarihli, E.106059 sayılı yazınız,
d) 06.04.2018 tarihli, E.106063 sayılı yazınız,
e) 16.04.2018 tarihli, E.71579 sayılı yazımız.

Ruhsatına sahip olduğunuz ve ilgi (a) yazımız ile geri çekme işlemi uygulanan “X-M Diet Pürгатif Solüsyon 75ml” adlı ürünün 16002 (SKT:24.02.2019) parti numaralı ile “X-M Pürгатif Solüsyon 75ml” adlı ürünün 16002 (SKT:30.06.2019) parti numaralı ile ilişkin ilgi (b), (c) ve (d) yazılarınız ile ekleri incelenmiştir.

“X-M Solüsyon 75ml”, “X-M Solüsyon 150ml” ve “X-M Solüsyon 250ml” adlı ürünlerin ilgi yazılarınız ekinde gönderilen listede bildirilen parti numaralarına da geri çekme işlemi uygulandığı ilgi (e) yazımız ile tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda ilgi (a) ve (e) yazılarımız ile bildirilen tüm ürünlerin geri işlemleri birlikte değerlendirilmek suretiyle;

19 Kasım 2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Geri Çekme Yönetmeliği”nin 6. Maddesinde “Geri çekmenin geri çekme planı doğrultusunda ve tüm dağıtım zincirinde etkin ve ivedi bir şekilde yapılmasını sağlamak, geri çekmenin indiği seviyeye göre tüm dağıtım zincirlerine bildirim yapmak ve bildirim yapıldığı yerlerde ürünün bulunup bulunmadığına ilişkin geri bildirim tutanaklarını ve gerekli diğer tüm verileri Kuruma eksiksiz olarak iletmek ve herhangi bir değişiklik veya ek bilgi durumunda gerekli bilgilendirmeyi yapmak” ibaresi yer almaktadır. Bu doğrultuda yayınlamış olduğunuz duyuru mektuplarına cevaben temin edilecek geri bildirim tutanaklarının, 09.04.2018 ve 18.04.2018 tarihlerinde cansinacay@yenisehirlab.com.tr e-posta adresine gönderilen İTS verilerinde yer alan tüm yerlerden eksiksiz olarak temin edilmesi ve dağıtım kayıtları verisindeki sıralamaya konularak Kurumumuza gönderilmesi,



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

İlgili mevzuat gereği hazırlanacak nihai raporun mevzuatta yer alan süre içerisinde gönderilmesine özen gösterilmesi,

Geri çekme işlemi tamamlandığında ekte bir örneği gönderilmekte olan formun mesul müdürünüzce onaylanarak gönderilmesi,

Geri çekme sonucu piyasadan dönen ürünlerin İliniz Sağlık Müdürlüğü yetkililerince tespitinin yapılması ve nihayetinde düzenlenecek tespit tutanağının tarafımıza gönderilmesi,

Geri çekme sonucu piyasadan dönen ürünlerin imha edilmesi sonucu düzenlenecek imha tutanağının gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek:1 Form



