

neutec

İLAÇ SANAYİ TİCARET A.Ş.

16.01.2018, İSTANBUL

TEB
(TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ)

ANKARA

Konu : Geri Çekme Duyurusu Hakkında

İlgi : 12.01.2018 tarih ve E.7491 sayılı Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait yazı*

İmal ruhsatına sahip olduğumuz aşağıda listelenen ürünlerimiz için Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait ilgi yazısına istinaden 19.11.2015 tarih ve 29537 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği uyarınca 2. Sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi başlatıldığı tarafımıza bildirilmiş olup bununla ilgili gerekli aksiyonlar alınmaya başlanmıştır.

Geri çekme işlemi başlatılan aşağıdaki ürünlerin tüm serileri için stokların ecza depoları aracılığı ile ruhsat sahibi Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.'ye iadesi duyurulur. İlgili ürünler iade faturası ile tazmin edilecektir.

| ÜRÜN ADI | ETKİN MADDE | PİYASA DURUMU |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Dexfull SR 75 mg Film Tablet | Deksketoprofen | Satışta |
| Megaflex 50/8 mg MR Kapsül | Diklofenak / Tiyokolşikosid | Piyasada Bulunmamaktadır |
| Doxofiz SR 800 mg Tablet | Doksofilin | Piyasada Bulunmamaktadır |
| Opemol 12,5 mg XR Film Tablet | S-Metoprolol | Piyasada Bulunmamaktadır |
| Opemol 25 mg XR Film Tablet | S-Metoprolol | Piyasada Bulunmamaktadır |
| Opemol 50 mg XR Film Tablet | S-Metoprolol | Piyasada Bulunmamaktadır |
| Opemol 100 mg XR Film Tablet | S-Metoprolol | Piyasada Bulunmamaktadır |

Saygılarımızla,

Genel Müdür

Ali Bilgiç



**İlgi yazısı ilerleyen sayfalarda sunulmaktadır.*

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 54833216-000-E.7491
Konu : Geri Çekilen Ürünler hk.

12.01.2018

NEUTEC İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi, Davutpaşa Kampüsü
Teknopark Alanı, D1 Blok
Esenler - İSTANBUL

Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu tarafından alınan kararda, listede adları verilen değiştirilmiş salım yapan ilaçların bu formlarına yönelik biyoyararlanım çalışmalarının dosyalarında bulunmadığının belirlendiği, hemen salım sağlayan orijinal ürünler referans alınarak açlık ve tokluk koşullarında yapılacak karşılaştırmalı biyoyararlanım çalışmalarının cross-over tasarımıyla gerçekleştirilmesi gerektiği, beklenmeyen bir salıverilme karakteristiğinin olmadığını teyit edecek bilimsel verilerin sunulması gerektiği, terapötik uygulama sonucu birikme durumu varlığında hemen salım sağlayan orijinal ürünün çoklu dozlarının uygulanması ile yürütülen biyoeşdeğerlilik çalışmalarının sonuçlarının sunulması gerektiği, çalışma sonuçlarının hemen salım sağlayan orijinal ürün ile eşdeğerliliği desteklememesi durumunda klinik etkinlik ve güvenliliği gösterecek klinik çalışma verilerinin sunulması gerektiği, bu çalışma sonuçlarının Kurumumuza sunulması ve değerlendirilmesi sürecinde ilaçların ruhsatlarının askıya alınması ve şu an piyasada olan ilaçların 2. Sınıf B seviyesinde geri çekilmesi gerektiği belirtilmektedir.

Bu doğrultuda; ruhsatına sahip olduğunuz ve ekteki listede belirtilen ürünlerin tüm partilerine 29/12/2017 tarihli ve E.4794 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 çekme işlemine derhal başlanarak ilgili yönetmelik gereği yazımız eki formun doldurularak en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tarafımıza gönderilmesi,

Geri çekmeye konu ürünün geri çekilen partileri için “2. Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi” (Her bir parti için) doküman tipi ile başvuru yapılarak geri çekme dosya inceleme ücretinin ilgili hesaba yatırılması ve makbuz asıllarının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Fatih TAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek:

- 1- Ek-1 Form
- 2- Ürün Listesi

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZÇELİK
Unvan: Kimyager

EK-1 HATALI BULUNAN VE HATALI OLDUĞUNDAN ŞÜPHE EDİLEN ÜRÜN BİLDİRİM FORMU

| | |
|---|--|
| Ürünün adı, farmasötik şekli ve dozu | |
| Geri çekilecek ürünün parti numarası, son kullanma tarihi ve imal tarihi | |
| Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın tespit edildiği durumlar | |
| Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu | |
| Hatalı parti/partilerin toplam sayısı | |
| Piyasaya verilen diğer partilerin ve ürünlerin hatadan etkilenip etkilenmediği | |
| Ürünün hatalı parti/partilerinin ihracatının yapılıp yapılmadığı | |
| Dağıtım yapılan ürün miktarı | |
| Parti bazında dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane ve diğer kurum/kuruluşlar) isimleri ve dağıtılan ürün miktarı | |
| Önerilen geri çekmenin sınıf ve seviyesi | |
| Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin iletişim bilgileri | |

| | | |
|----|---------------|--|
| 1 | 8680881035463 | DEXFULL SR 75MG FILM TABLET, 10 TABLET |
| 2 | 8680881035470 | DEXFULL SR 75MG FILM TABLET, 20 ADET |
| 3 | 8680881179310 | MEGAFLEX 50/8 MG MR KAPSÜL, 14 KAPSÜL |
| 4 | 8680881036361 | DOXOFIZ SR 800 MG TABLET, 20 ADET |
| 5 | 8680881035364 | OPEMOL XR 100 MG FILM KAPLI TABLET ,20 ADET |
| 6 | 8680881035371 | OPEMOL XR 100 MG FILM KAPLI TABLET ,90 ADET |
| 7 | 8680881035326 | OPEMOL XR 12.5 MG FILM KAPLI TABLET ,20 ADET |
| 8 | 8680881035333 | OPEMOL XR 25 MG FILM KAPLI TABLET, 20 ADET |
| 9 | 8680881035340 | OPEMOL XR 50 MG FILM KAPLI TABLET ,20 ADET |
| 10 | 8680881035357 | OPEMOL XR 50 MG FILM KAPLI TABLET ,90 ADET |

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi için: Emine ÖZÇELİK
Unvan: Kimyager