



Türk Eczacıları Birliği

Ankara

İstanbul, 16.06.2014

Ref. No.: MACS-77/2014

İthal ruhsatına sahip olduğumuz, **Primobolan Depot Ampul 100 mg/ml** adlı ürünümüzün isminin **Rimobolan Depot Ampul 100 mg/ml** olarak değiştirilmesi talebimiz; Sağlık Bakanlığı'ndaki ilgili kurum tarafından, yazımız ekindeki onay belgesiyle kabul edilmiştir.

Ürünümüz yeni adı ve barkoduyla, 15 Nisan 2014 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Sağlık Bakanlığı TITCK web sitesinde yayımlanan fiyat listesinde ve 4 Haziran 2014 tarihinde SGK web sitesinde yayımlanan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi Ek-4/A'da yer almaktadır.

Ürünümüzün isim değişikliğinin onaylandığını gösterir Sağlık Bakanlığı dilekçesi, ürünümüzün yeni adı ve barkoduyla yer aldığı TITCK fiyat listesi ve Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi Ek-4/A çıktıları yazının ekinde tarafınıza sunulmaktadır.

Hastaların ve eczacıların ilgili değişiklikten kaynaklanan herhangi bir mağduriyet yaşamamaları adına konunun birliğiniz üyelerine duyurulması hakkında desteğinizi rica ederiz.

Saygılarımızla,

BAYER TÜRK Kimya San. Ltd. Şti.

Dr. Çetin Değer

Kurumsal İşler, Sağlık
Ekonomisi ve Politikası
Direktörü

Dr. Oğuz Mülazımoğlu

Genel Tedaviler ve Kadın Sağlığı
İş Birim Müdürü

Ekler:

1. İsim değişikliği Sağlık Bakanlığı onay yazısı
2. Rimobolan Depot Ampul 100 mg/ml (yeni tanımlanmış barkodu ile) bulunan TITCK fiyat listesi görüntüsü
3. Rimobolan Depot Ampul 100 mg/ml (yeni tanımlanmış barkodu ile) bulunan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi Ek-4/A görüntüsü

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.
Health Care - Pharma

İrtibat Ofisi:

Ehlibeyt Mahallesi
Ceyhan Atıf Kansu Caddesi
Ata Plaza B Blok No:100/53 K:
06520 Balgat-Ankara/Türkiye

Phone: +90 312 472 04 00
Market Access:
+90 312 472 26 46
+90 312 473 26 47
Fax: +90 312 473 28 88

Merkez:

Fatih Sultan Mehmet Mahallesi
Balkan Caddesi No: 53
34770 Ümraniye İstanbul

Phone: +90 216 528 3600
Fax:
Marketing +90 216 528 3715
Controlling +90 216 528 3612
Medical +90 216 528 3740
Sales +90 216 528 3719

www.bayer.com.tr



Sağlık Bakanlığı

Sayı : 72230246
Konu : Ürün isim değişikliği

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 7111
Giden Evrak Tarihi: 17.01.2014
Güvenlik Kodu: 323195
İşlem Takip No: 1137752

BAYER TÜRK KİMYA SAN. LTD. ŞTİ.
Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Balkan Caddesi No. 53
34770Ümraniye/İSTANBUL

İlgi: a) Bakanlığımız 24.12.2013 tarihli ve 1136581 e-takip no.lu başvurunuz.
b) Bakanlığımız 25.12.2013 tarihli ve 1137752 e-takip no.lu başvurunuz.

Ruhsatına sahip olduğunuz “Primobolan Depot Ampul 100 mg/l ml” isimli müstahzara ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup, söz konusu müstahzarın isiminin “Rimobolan Ampul 100 mg/l ml” olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. Konu ile ilgili şerh verilebilmesi için ruhsatname aslının tarafımıza sunulması gerekmektedir.

İsim değişikliğine bağlı olarak yeni barkod başvurusu yapılması gerektiğinden ambalaj uygunluğu barkod başvurunuz beraberinde değerlendirilebilecektir.

Ayrıca mevcut onaylı ambalaj üzerine kırmızı renkte yazılmış “Bu ilacın gebelikte kullanımı kontrendikedir.” yazısının ve gebe kadınlarda kullanılmamasını belirten resmin etiket şeklinde yapıştırıldığı, 31015B no.lu seriden (S.K.T.: 28.02.2018) 26.139 adetinin piyasaya verildiği konusundaki bilgiler kayıtlarımıza geçmiştir.

Bilginizi rica ederim.

Dr. Ecz. Aslı CAN AĞCA
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



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

6	ADAM33	ADAM33	ORIGINAL JEREMIAH YAHMUTLU	ORIGINAL JEREMIAH YAHMUTLU	ILAC ADI ETKIN MADDE	FIRMA ADI	REÇETE FİYAT	GENEL DEĞERLEMESİ FİYAT (C)	REFERANS DEĞERLEMESİ FİYAT (C)	REFERANS DEĞERLEMESİ KURU (C)	KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	(*) KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	KOV GABİL DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	DEĞERLEMESİ TARİHİ	DEĞERLEMESİ TARİHİ	DEĞERLEMESİ TARİHİ
5	ADAM33	ADAM33	ORIGINAL JEREMIAH YAHMUTLU	ORIGINAL JEREMIAH YAHMUTLU	ILAC ADI ETKIN MADDE	FIRMA ADI	REÇETE FİYAT	GENEL DEĞERLEMESİ FİYAT (C)	REFERANS DEĞERLEMESİ FİYAT (C)	REFERANS DEĞERLEMESİ KURU (C)	KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	(*) KOV HARC DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	KOV GABİL DEĞERLEMESİ FİYAT 1 C = 1,49585 TL	11 Nisan 2014	15 Nisan 2014	DEĞERLEMESİ TARİHİ

BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LİSTESİNDE (EK-4/A) DÜZENLENEN İLAÇLAR

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	R	S	T
Kamu No	Çiftleşim Barkod	Ürün Adı	Eski Barkod-1	Eski Barkod-2	Eski Barkod (Ürün Grubu)	Referans Fiyat (Güncel)	Listeye giriş tarihi	Orjinaline (Ticari) Yıllık	Depocuya Satış Fiyatı 10.22 TL ve üzeri ise	Depocuya Satış Fiyatı 6.79 TL (dahil) ile 10.21 TL (dahil) arasında ise	Depocuya Satış Fiyatı 3.56 TL (dahil) ile 6.78 TL (dahil) arasında ise	Depocuya Satış Fiyatı 3.55 TL ve altında ise	Özet İskonto	Referans Fiyatı (Güncel) Azaltım	Eczacı İhtiyatı Oran (Ticari) 6.4.1. maddesine göre)	Eski Barkod (Ürün Grubu) için EP (Ticari) başlıklarına başlıklarına göre)	Eski Barkod (Ürün Grubu) için EP (Ticari) başlıklarına başlıklarına göre)	Firma Tarihinden Başlamış Değerinin Birinci Yarı Yılı Son Tarih
A06333								YİRMİ YIL	40.00%	20.00%	7.00%	0.00%			0.3%			