

## GERİ ÇEKME DUYURUSU

<b>Tarih:</b>	13.12.2013
<b>Kime</b>	Türk Eczacılar Birliği
<b>Tel:</b>	0312 409 81 00
<b>Faks:</b>	0312 409 81 09
<b>Kimden:</b>	Lundbeck İlaç Ltd. Sti.
<b>cc:</b>	
<b>Konu:</b>	CipraleX Oral Damla 10 mg / ml , 15 ml şişe / kutu - Geri çekme duyurusu

### AÇIKLAMA:

CipraleX Oral Damla 10 mg ml, 15 ml için degradasyon ürünü olan Lu 29-075 safsızlığı için onaylı raf ömrü spesifikasyon limiti maximum % 0.3 iken, ülkemizde satışa sunulmuş olan **2338440**, **2343362** ve **2346754** no.lu serilerinden birinde, bu değerin % 0.31 olarak tespit edildiği ve diğer iki seri için bulunan değerlerin limite çok yakın olduğu raporlanmıştır.

Lundbeck güvenlik verileri doğrultusunda, söz konusu sapma miktarının insanlar üzerinde bir risk yaratmadığı yönünde değerlendirme yapılmıştır. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan bildirim neticesinde, CipraleX Oral Damla 10 mg ml, 15 ml'nin **2338440**, **2343362** ve **2346754** no.lu serilerinde 2. Sınıf B seviyesinde geriçekme uygulanmasına karar verilmiştir.

Firmamız, yüksek kalite standartlarına bağlılığı ve dağıtım kanallarında herhangi bir karışıklık olmaması yönündeki itinası doğrultusunda, sadece söz konusu sonuçların elde edildiği seriler için değil, CipraleX Oral Damla 10 mg / ml, 15 ml'in tüm serilerine 2. Sınıf B seviyesinde uygulama kararı almış bulunmaktadır.

Kararın uygulanmasındaki gerekli adımlar konusunda işbirliğinizi rica eder, saygılarımızı sunarız.

**ÜRÜN ADI:** CipraleX Oral Damla 10 mg / ml, 15 ml şişe / kutu  
(FARMASÖTİK ŞEKLİ VE DOZU)

**SERİ NO:** 2338440, 2343362, 2346754

2336745, 2350335, 2354377, 2356554, 2363481, 2368438, 2368939

**İMAL TARİHİ:**

(1.10.2012) 2338440, 2343362, 2346754 serileri için

(10.08.2012) 2336745 serisi için,

(04.04.2013) 2350335, 2354377, 2356554, 2368438 serileri için

(16.08.2013) 2363481, 2368939 serileri için

**GERİ ÇEKME NEDENİ:** Raf ömrü spesifikasyon dışı limit tespiti

**ÜRÜNÜN GERİ ÇEKİLİŞ ŞEKLİ:** İlaç depoları aracılığı ile depodaki stoklar ve eczanelerdeki ilaçlar firmamız deposuna iade alınacaktır ve imha edilecektir.

**GERİ ALINAN ÜRÜNÜN TAZMİN ŞEKLİ:** Depolar tarafından kesilecek iade faturaları karşılığında tazmin edilecektir.

**Sorumlu kişi (İsim, tarih, imza)**

Ad, Soyadı: Mustafa Terzi

Tarih: 13.12.2013

İmza:

