

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Willy Brandt Sokak No:9 Çankaya Ankara 06690

Tel : 0312 409 81 00 / Faks : 0312 409 81 09

E-posta : teb@teb.org.tr

02.12.2013

**“PRİMOBOLAN DEPOT
GERİ ÇEKİLMEKTEDİR”**

Sayın Yetkili,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun **29.11.2013 tarih ve 1109210 e-takip nolu yazısı ile**, ithal ruhsatına sahip olduğumuz "Primobolan Depot Ampul 100 mg/ml" adlı ürün ile ilgili olarak;

“Proluton Depot Ampul 500mg/2ml” adlı ürünün yerine yanlışlıkla “Primobolan Depot Ampul 100 mg/ml” uygulanması sonucunda istenmeyen üzücü olaylar meydana gelmesi ve bu yanlış kullanımın önlenmesi amacıyla, T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu tarafından alınan kararda; *“Halihazırda piyasada bulunan Primobolan Depot 100 mg/ml Ampul’lerin güvenlik sorunu oluşturmaması nedeniyle yeni ambalajlar piyasaya çıkana kadar mevcut ambalajlar üzerine kırmızı renkte yazılmış “bu ilacın kullanımı gebelikte kontrendikedir” yazısının ve gebe kadınlarda kullanılmamasını gösteren resmin sticker ile yapıştırılması”* bildirilmiştir.

Bu nedenle; “Primobolan Depot Ampul 100mg/ml” adlı ürünün halihazırda piyasada bulunan tüm partilerine; 15 Ağustos 1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”e göre 2. Sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulamasına başlanmıştır.

Süreç ile ilgili sizi aşağıdaki şekilde bilgilendirmek istiyoruz:

1. Eczacılar, bu duyurunun ekinde yer alan formu doldurup, ellerinde bulunan “Primobolan Depot Ampul 100mg/ml” adlı ürün ile birlikte, çalıştıkları depoya iade edeceklerdir.
2. İlgili depo, hem eczaneden aldığı hem de stoğunda bulunan ürünleri tarafımıza ekte örneği olan doldurulmuş formlarla birlikte iade edecektir.
3. Eczaneden alınan ürünler, ilgili formlarla birlikte, seri numaraları birbirine karışmayacak şekilde ve depo tarafından adetleri kontrol edildikten sonra tarafımıza iade edilecektir.

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

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

Tel. : 0216 528 36 00

www.bayer.com.tr



4. Depo tarafından firmamıza iade edilen bu ürünler, Bakanlık tarafından onaylanan kırmızı renkte yazılmış “**bu ilacın gebelikte kullanımı kontrendikedir**” yazısının ve gebe kadınlarda kullanılmamasını gösteren resmin sticker ile tarafımızca yapıştırılmasını müteakiben, ilgili depolara geri yollanacaktır.
5. İlgili depolar, bu ürünleri iade aldıkları eczanelere aynı miktarlarda geri göndereceklerdir.
6. Bu geri çekme işlemi sadece, Primobolan Depot 100 mg/ml Ampul için uygulanmaktadır.

Önemli Not: İade sürecindeki tüm işlemlerin, ITS İşletme Kılavuzu’nda belirtilen süreçlere uygun bir şekilde yapılmasını; fiziki ve ITS sistemindeki iadenin eş zamanlı olması gerekliliğini dikkatinize sunarız.

Bu bilginin iletişim kanallarınızla acilen üyelerinize duyurulması konusunda değerli yardımlarınıza ihtiyaç duyuyoruz.

Gereğinin yapılmasını arz ederiz.

Saygılarımızla,

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Ek 1: Eczanelere gönderilecek iade formunun örneği

