

12 Kasım 2013

ÖNEMLİ BİLGİ
THERACYS (IMMUCYST) BCG İMMÜNOTERAPÖTİK
C4091AD SERİSİNİN GERİ ÇEKİLMESİ HAKKINDA

Sayın Eczacı,

Mesane kanseri tedavisinde kullanılan “TheraCys (ImmuCyst) BCG İmmünoterapötik” isimli ürünümüzün C4091AD seri numaralı serisinden 2.999 adedi orijinal dış kutu üzerine yapıştırılan Türkçe Bilgi Etiketindeki son kullanma tarihinde gün bilgisi eksik basılarak piyasaya verilmiştir. Doğru son kullanma tarihi (SKT) “10.Kasım.2013” olan serinin yukarıda belirtilen miktarının Türkçe bilgi etiketinde SKT bilgisi “11.2013” olarak gözükmektedir. Öte yandan ürünün birincil ambalajı olan flakon üzerinde ve orijinal kutunun kulakçığında doğru SKT, “NOV.10. 2013” olarak yazılmış olup; 2D barkodunda da doğru olarak yer almaktadır.

Firmamız tüm bu süreç boyunca ulusal sağlık otoritesi TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuyla işbirliği içerisinde çalışmış olup, Ekim 2013 sonu itibariyle İlaç Takip Sistemindeki verilerin incelenmesi neticesinde stoklarda görünen 351 adet ürünün 221 tanesinin C4091AD serisinin ‘Türkçe bilgi etiketindeki son kullanma tarihinde gün bilgisi eksik’ olarak piyasaya verilen ürünlere ait olduğu görülmüştür. Bu bilgiler ışığında firmamız, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yönlendirmeleri ile tedbiren ürünün söz konusu **C4091AD serisine 2. Sınıf B seviyesinde (Eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s. gibi perakendeci seviyesine kadar) geri çekme işlemi uygulamaktadır.**

- Geri çekmenin söz konusu olduğu bu seriye ait elinizdeki tüm ürünleri temin ettiğiniz depoya iade etmenizi önemle rica ediyoruz. İade işleminizi teyit amaçlı imzalı ve kaşeli resmi yazıyla ilgili depoya bildiriniz.
- Belirtilen seriye ait elinizde ürün yok ise lütfen imzalı ve kaşeli resmi yazıyla ilgili depoya bildiriniz.
- Bu uygulamanın geri bildirimi T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatı gereğince en kısa sürede tamamlanmalıdır.
- Bu geri toplama konusundaki sorularınız için lütfen aşağıda belirtilen şirket yetkilisi ile temas kurunuz.

Berrin Uyguner

Tel: 0 212 339 12 81

E-mail: berrin.uyguner@sanofi.com

Yukarıda belirttiğimiz konuda göstereceğiniz işbirliği için teşekkür ediyoruz.

Saygılarımızla,

Sanofi Pasteur Aşı Tic AŞ


SANOFİ PASTEUR
SANOFİ PASTEUR AŞI TİC. A.Ş.
Büyükdere C.İ. No:193 Kat:3 34394 Levent-İST.
Eczacı Kurumlar V.D. 723 000 2112