



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 çıktılarının 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
Ceyhun 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
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Sayı : 72230246
Konu : Ürün isim değişikliği

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/1 ml” isimli müstahzara ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup, söz konusu müstahzarın isiminin “Rimobolan Ampul 100 mg/1 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

5	AMAS33	AYDAN	ORJINAL	ORJINAL YERLI YIL	ORJINAL JENKIN YERLI YIL	ILAC ADI PANSOLAN AMUL 100 MG/1 LK PANSOLAN	ETIKET HANDE PANSOLAN	BAYER	RESETE	TRIAL	GEREK REFERANS PIYAS (C)	2,98	0,00	YARINCE	KOV HANIC DEPOCUVA SAYIS TL ERVAT I.C. = 429585 TL	5,94	KOV HANIC DEPOCUVA SAYIS TL ERVAT I.C. = 429585 TL	6,36	(*) KOV HANIC EZZACT ZAYIS I.C. = 429585 TL	7,95	KOV HANIC PANSOLAN SAYIS TL ERVAT I.C. = 429585 TL	8,59	DOSYELIK YAKIN	11 Nisan 2014	DOSYELIK YAKIN	15 Nisan 2014	DOSYELIK PANSOLAN YAKIN YAKIN	DOSYELIK PANSOLAN YAKIN YAKIN
---	--------	-------	---------	----------------------	--------------------------------	---	--------------------------	-------	--------	-------	-----------------------------------	------	------	---------	---	------	---	------	---	------	---	------	-------------------	---------------	-------------------	---------------	-------------------------------------	-------------------------------------

BEDELİ ÖDENECEK İLAÇLAR LISTESİNDE (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 Klinik Barkod No		Ürün Adı	Eski Barkod-1	Eski Barkod-2	Eşdeğer (Benzer) Ürün Grubu	Referans Fiyat Grubu	Listeye giriş tarhi	Orjinaline Tibbi Eşdeğer Yüksek	Depocuya Satış Fiyatı 10,22 TL ve üzeri ise	Depocuya Satış Fiyatı 6,79 TL'den ilazlı	Depocuya Satış Fiyatı 3,56 TL (bilgi) ve 6,78 TL'den ilazlı	Depocuya Satış Fiyatı 3,55 TL ve altında ise	Özet İkono	Referans Fiyat Çerç Azaltım	Eczacı Oran (Tebliğ 6,3-1. maddesine göre)	Eşdeğer beni ilgili ilem EP laktülinde başlıdır (tarhi)	Eşdeğer Grup Band Hesabdan Çıkartım Tarih	Firma Tarihinden Dahil Değil Bilgilendirme Son Tarih
A06333								YIRMİ YIL	40,00%	20,00%	7,00%	0,00%			0-3%			